



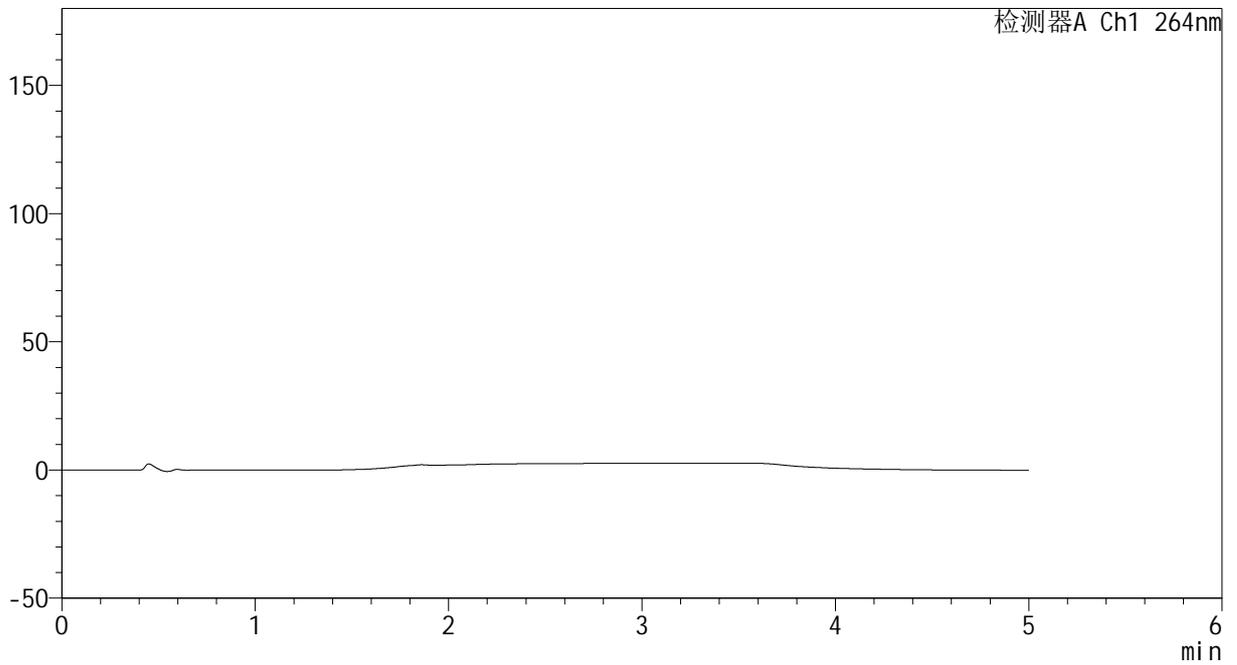
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-149-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 10:53:29                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:24:55              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂



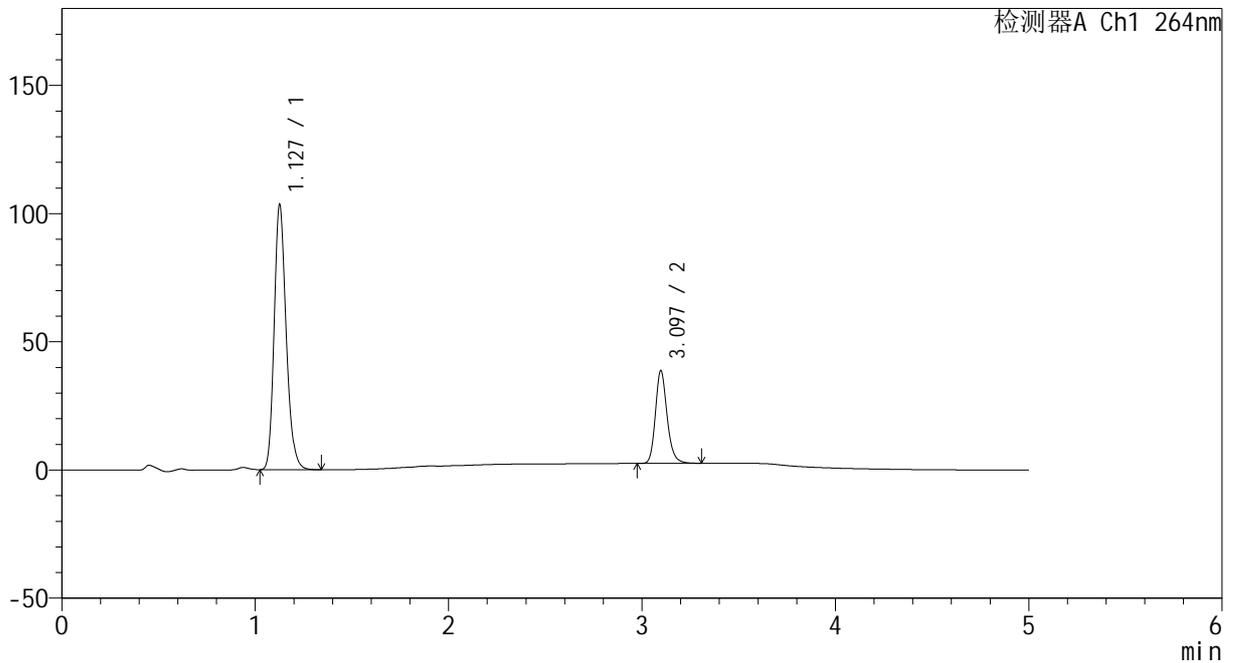
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-150-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz1-1.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 10:58:52                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:24:59              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	445949	102833	74.553	1615	1.205	--
2	3.097	152212	36210	25.447	13052	1.199	17.859
总计		598160	139043	100.000			

图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



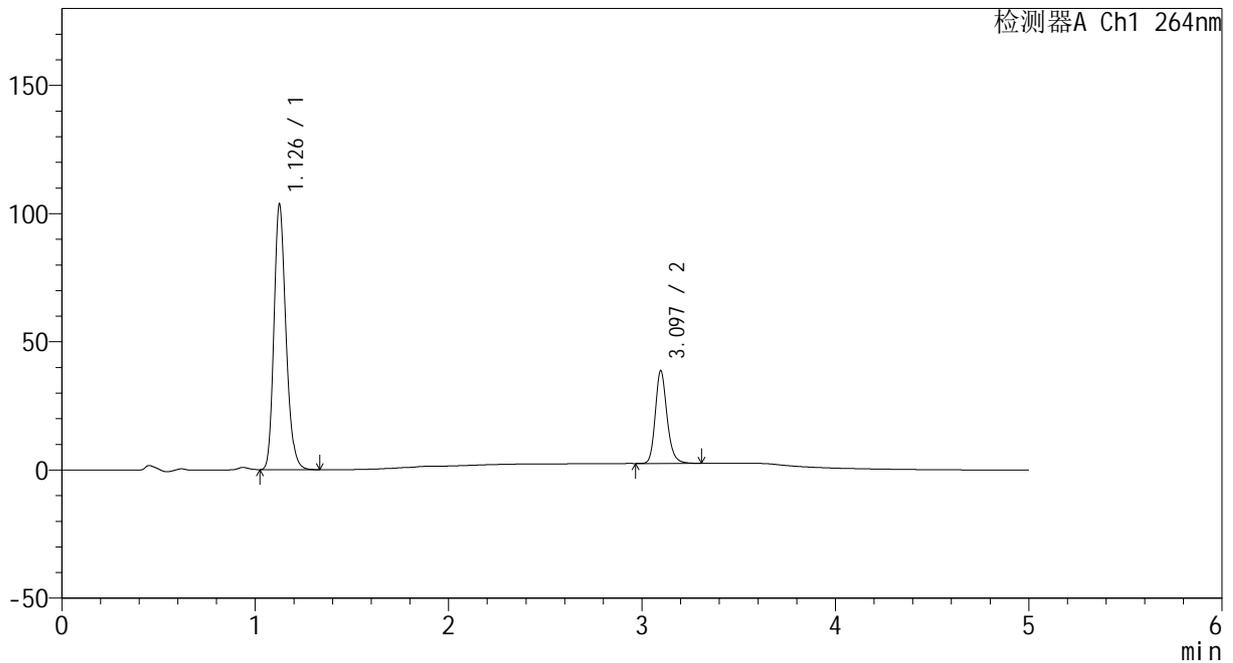
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-151-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz1-2.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 11:04:14                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:02              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	446068	102426	74.521	1611	1.208	--
2	3.097	152508	36206	25.479	12984	1.197	17.842
总计		598577	138633	100.000			

图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



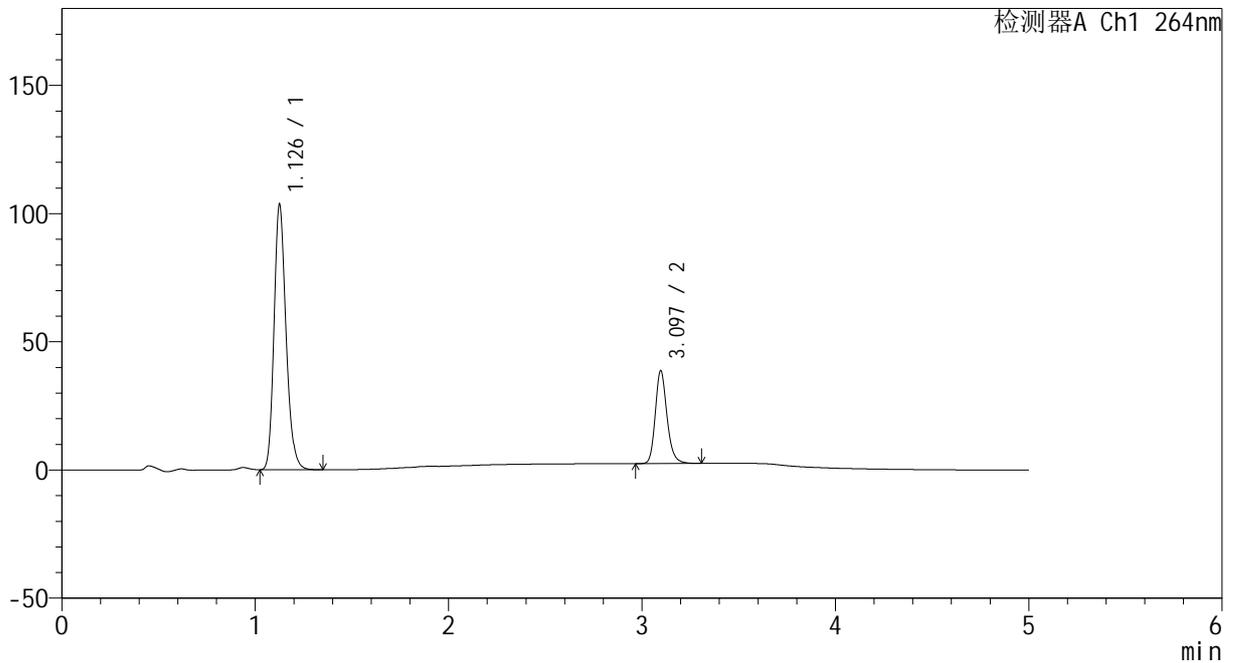
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-152-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz1-3.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 11:09:38                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:05              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	446120	102597	74.533	1612	1.208	--
2	3.097	152433	36288	25.467	13051	1.199	17.859
总计		598553	138885	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



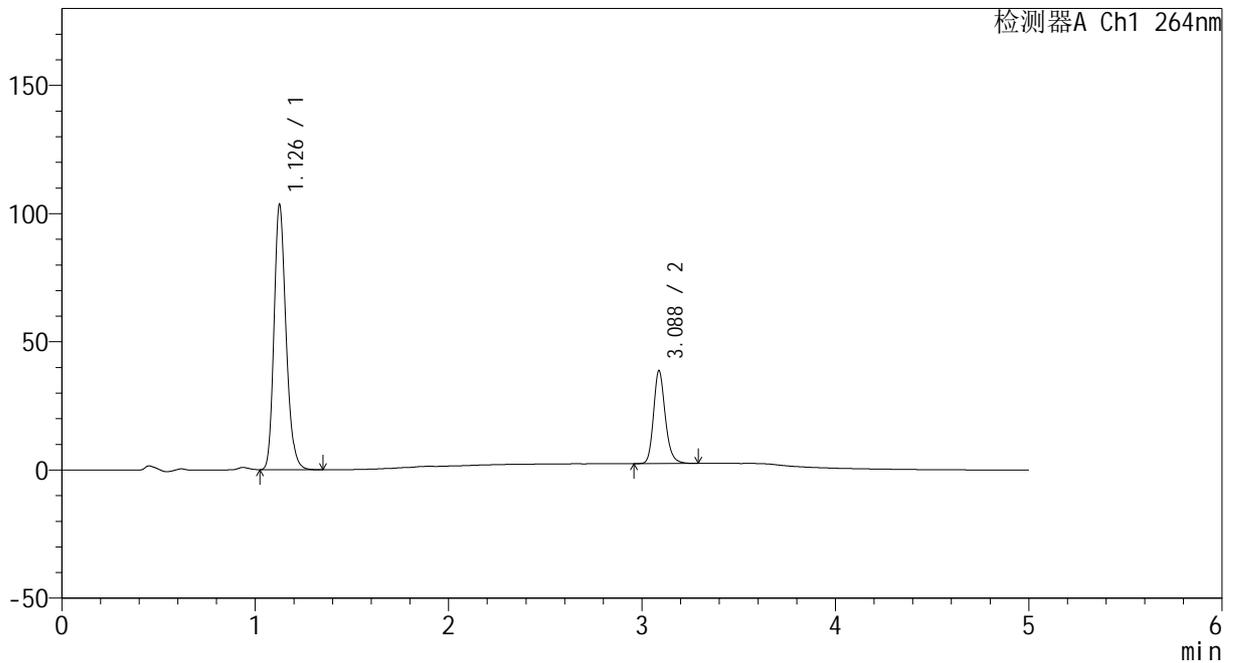
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-153-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz1-4.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 11:15:02                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:08              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	445945	102547	74.547	1614	1.208	--
2	3.088	152258	36248	25.453	12979	1.197	17.786
总计		598203	138795	100.000			

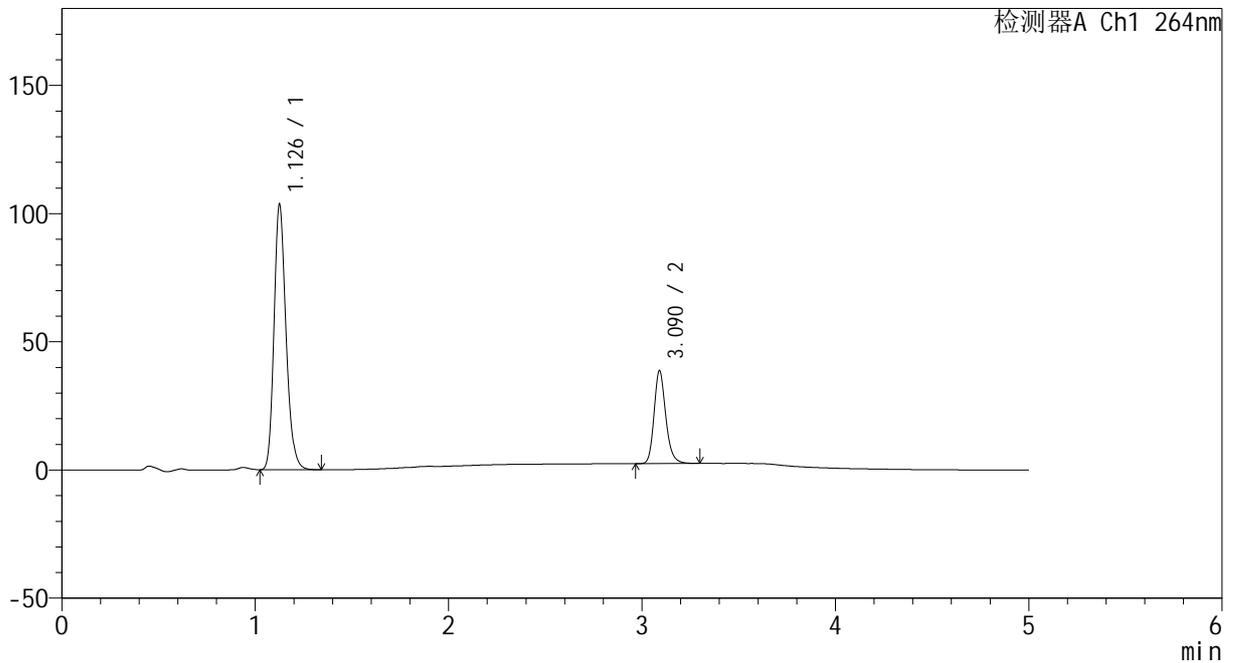
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-154-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz1-5.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 11:20:26                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:11              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	445599	102562	74.545	1615	1.208	--
2	3.090	152159	36130	25.455	12993	1.200	17.812
总计		597758	138691	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



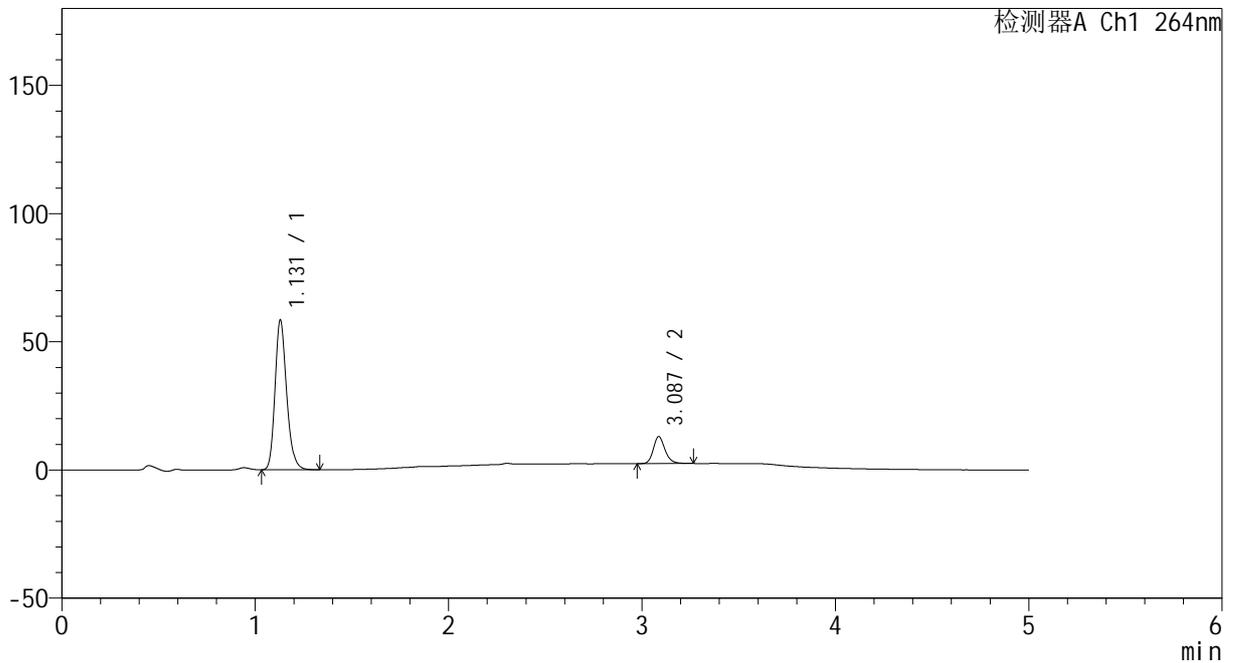
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-155-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1-5mi  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 11:25:48                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:14              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	243297	58462	84.634	1748	1.207	--
2	3.087	44172	10507	15.366	12946	1.197	18.054
总计		287469	68969	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



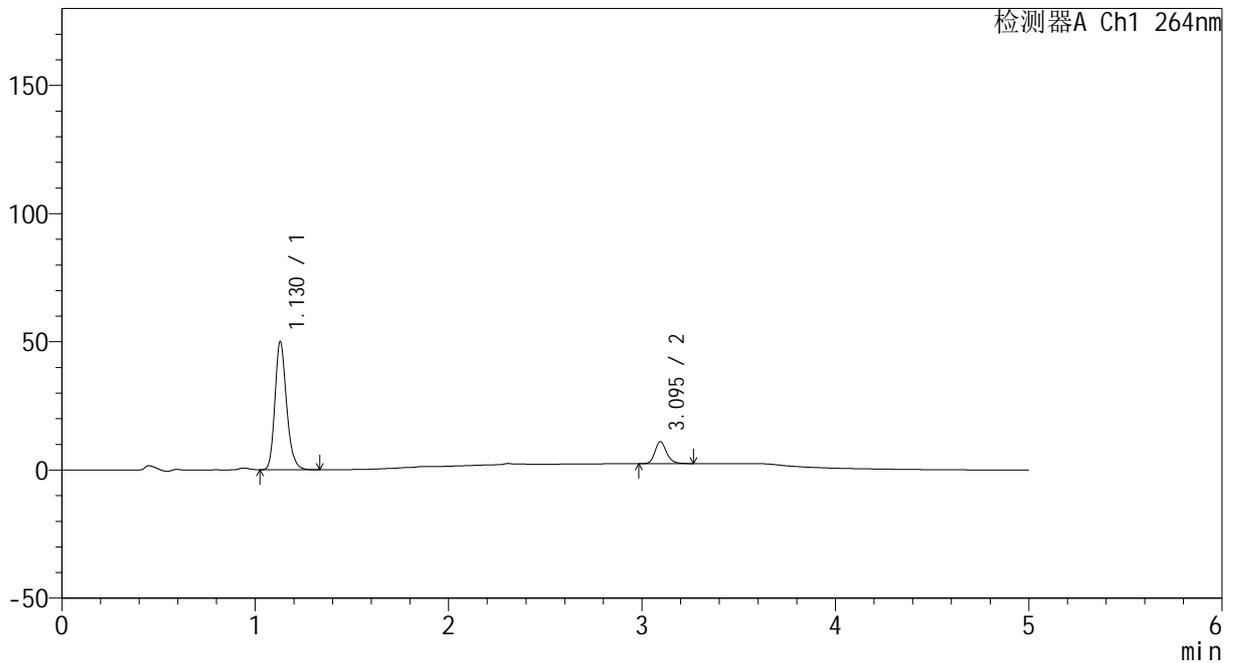
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-156-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2-5mi  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 11:31:12                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:17              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	208351	49991	85.213	1737	1.205	--
2	3.095	36156	8589	14.787	13034	1.197	18.114
总计		244507	58580	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



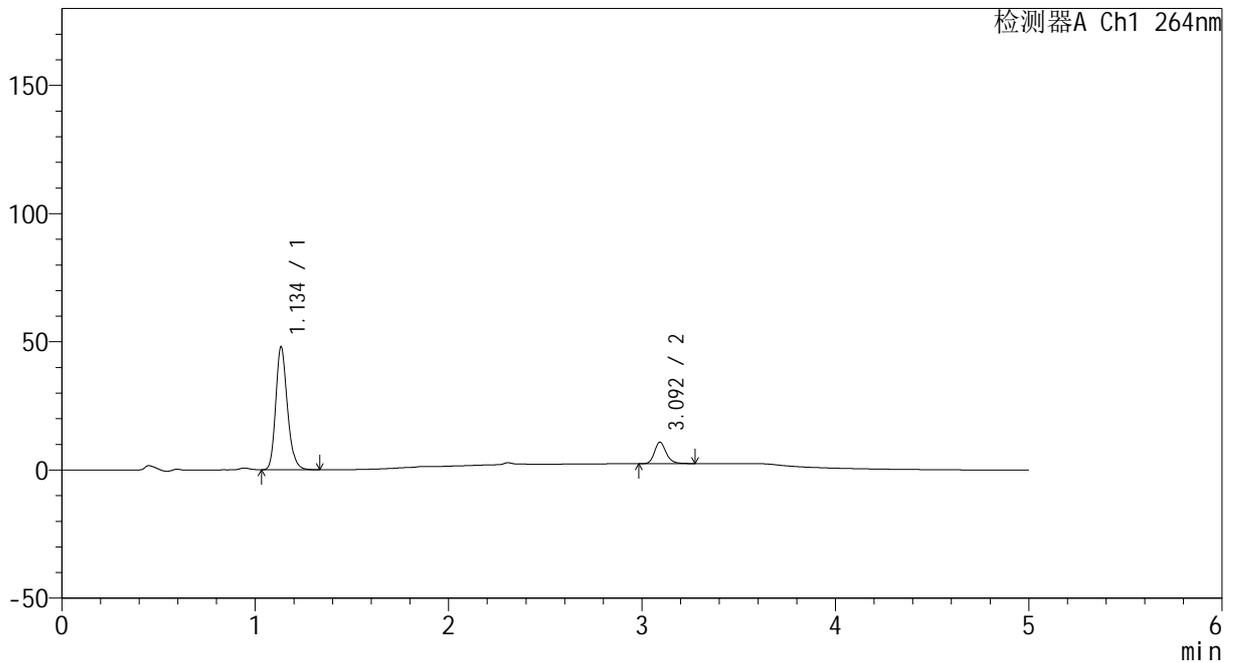
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-157-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p3-5mi  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 11:36:34                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:21              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	200311	47410	85.021	1747	1.208	--
2	3.092	35289	8289	14.979	12978	1.207	18.035
总计		235600	55700	100.000			

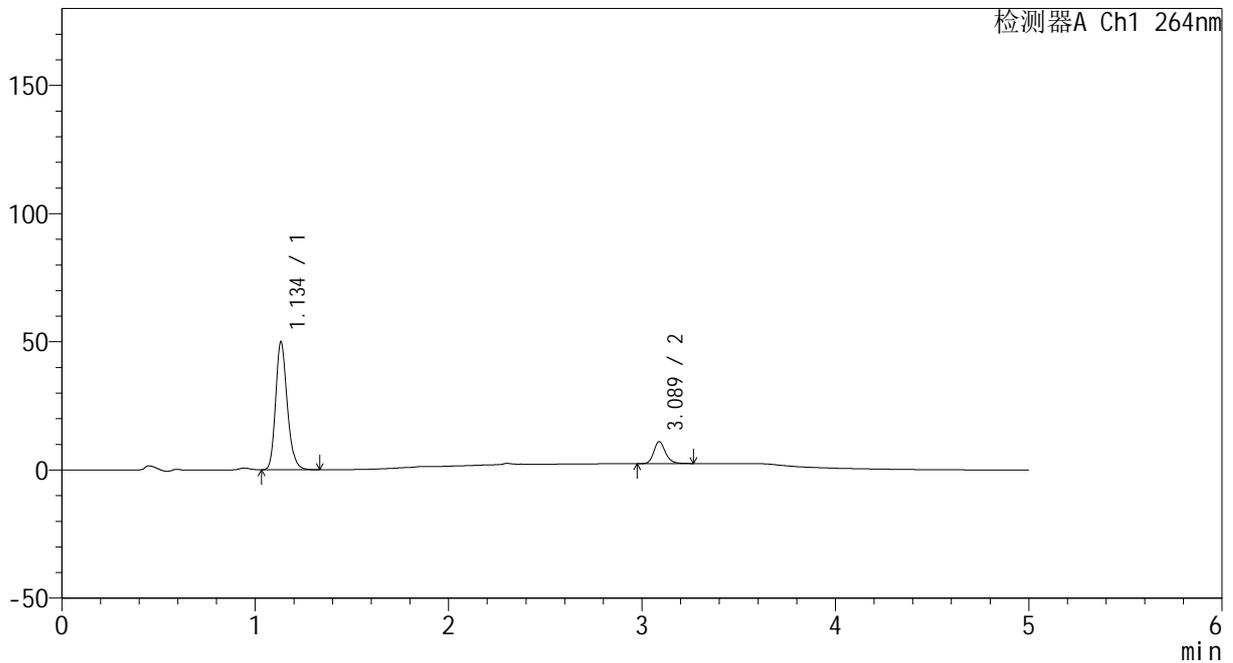
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-158-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p4-5mi  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 11:41:56                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:24              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	208308	49455	85.215	1746	1.209	--
2	3.089	36141	8594	14.785	12953	1.197	18.015
总计		244449	58048	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



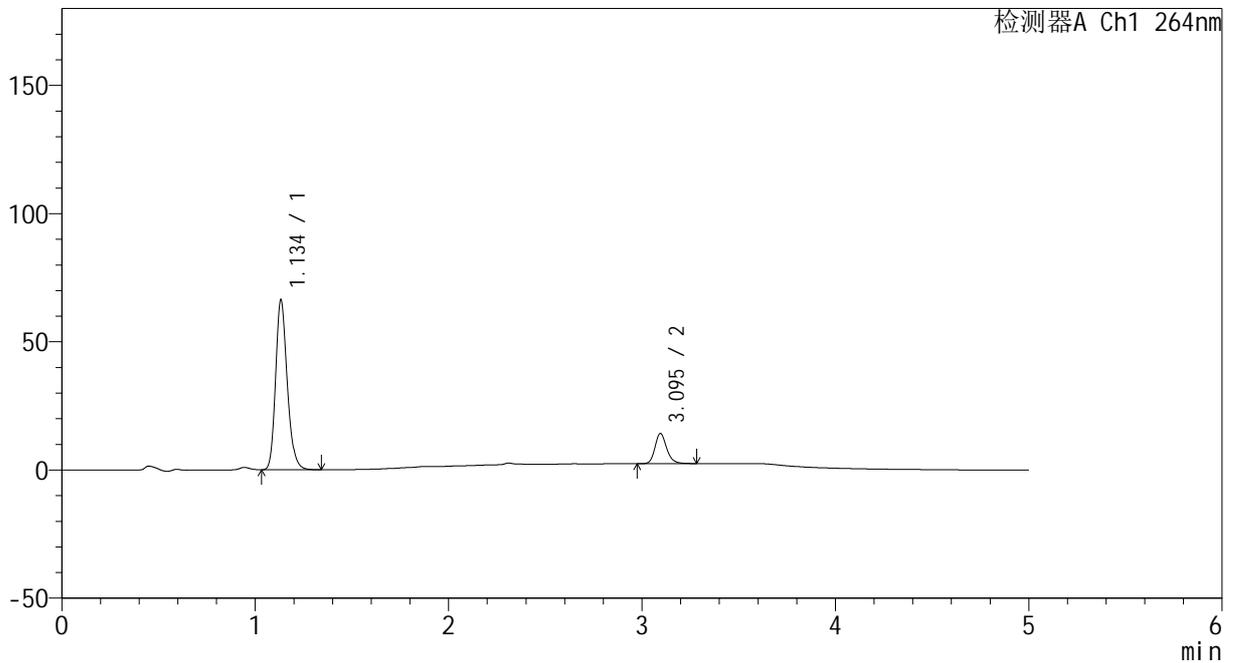
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-159-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p5-5mi  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 11:47:18                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:27              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	276590	65703	84.799	1745	1.209	--
2	3.095	49580	11780	15.201	13005	1.194	18.070
总计		326170	77484	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



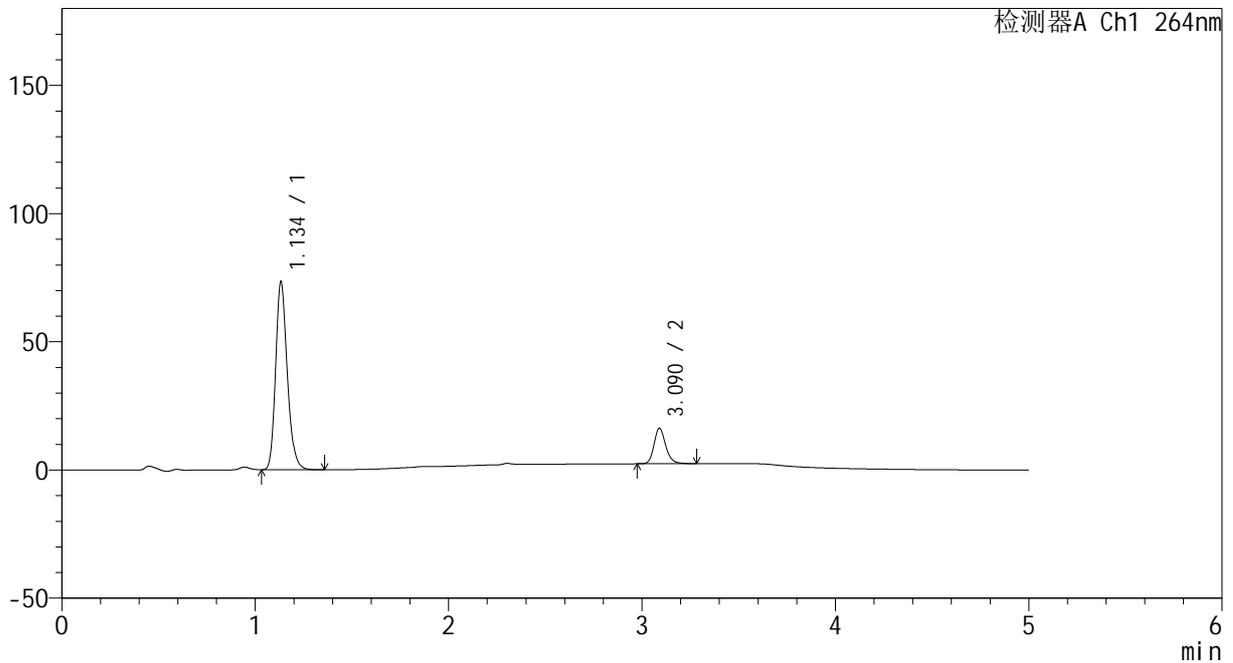
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-160-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p6-5mi  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 11:52:41                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:30              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	306444	72633	83.975	1745	1.209	--
2	3.090	58478	13852	16.025	12928	1.197	18.010
总计		364922	86485	100.000			

图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



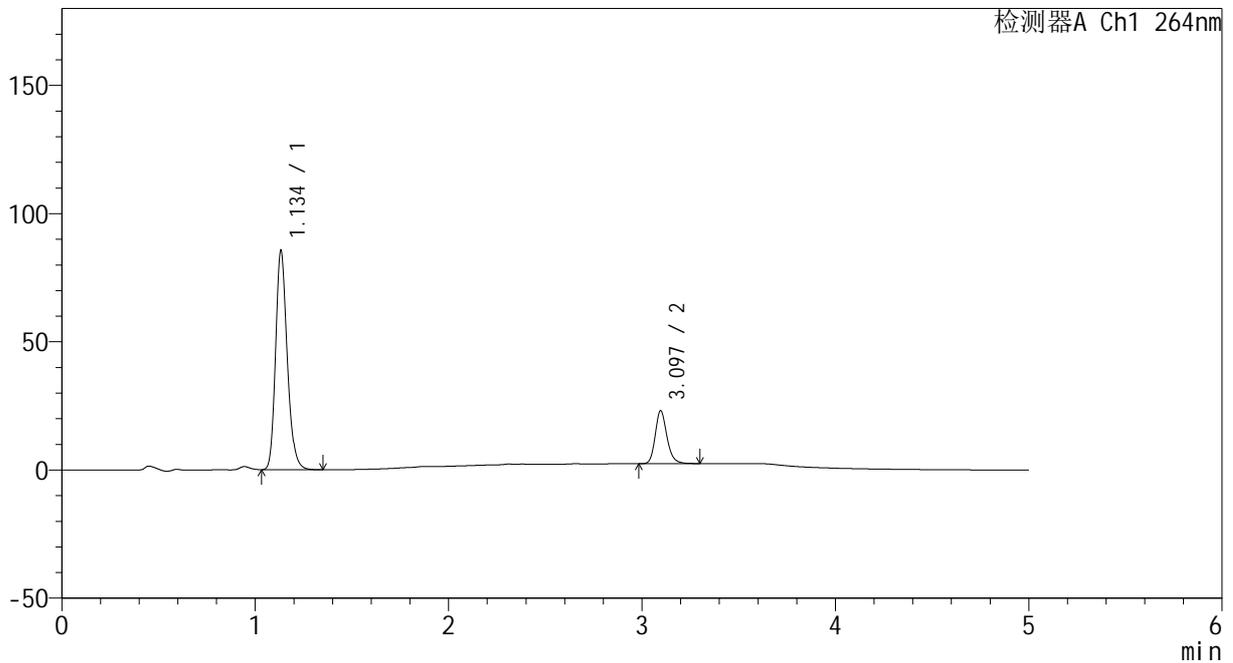
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-161-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1-10m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 11:58:03                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:33              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	356764	84745	80.361	1746	1.209	--
2	3.097	87186	20714	19.639	13017	1.198	18.086
总计		443950	105459	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



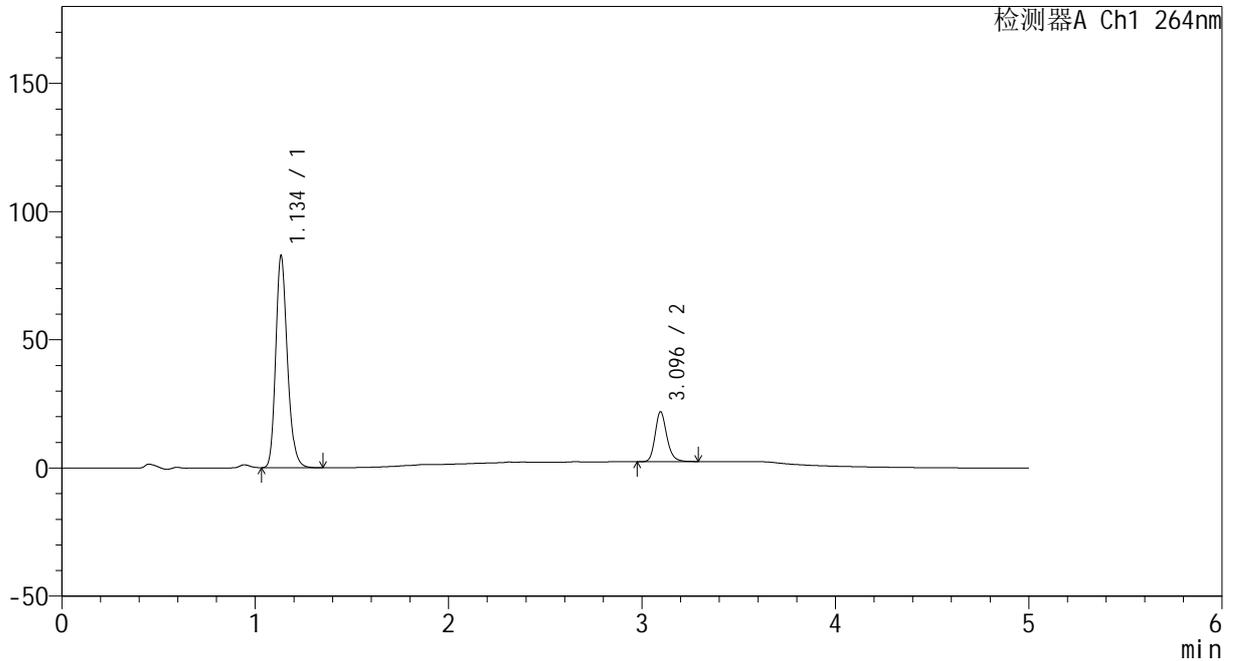
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-162-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2-10m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 12:03:28                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:36              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	346150	81792	80.843	1743	1.209	--
2	3.096	82026	19510	19.157	13040	1.199	18.069
总计		428176	101303	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



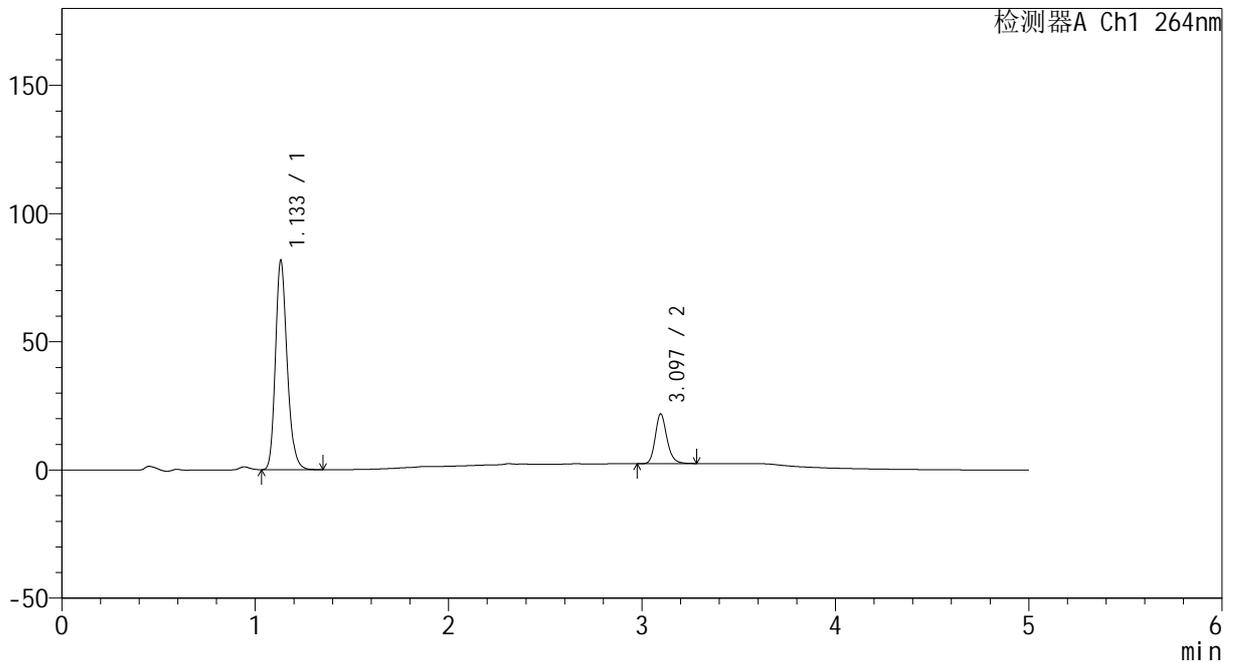
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-163-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p3-10m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 12:08:50                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:39              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	342715	81225	80.775	1730	1.212	--
2	3.097	81570	19429	19.225	13009	1.197	18.053
总计		424285	100654	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



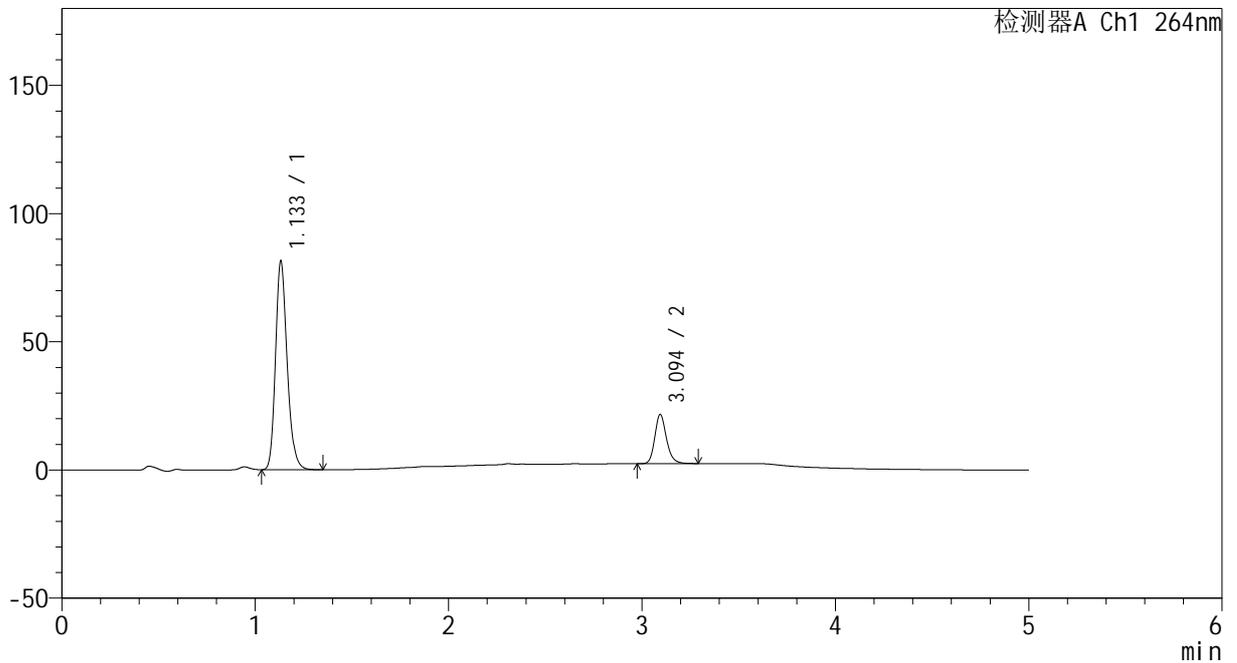
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-164-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p4-10m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 12:14:11                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:42              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	339722	80873	80.813	1747	1.211	--
2	3.094	80657	19121	19.187	13025	1.196	18.085
总计		420378	99994	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



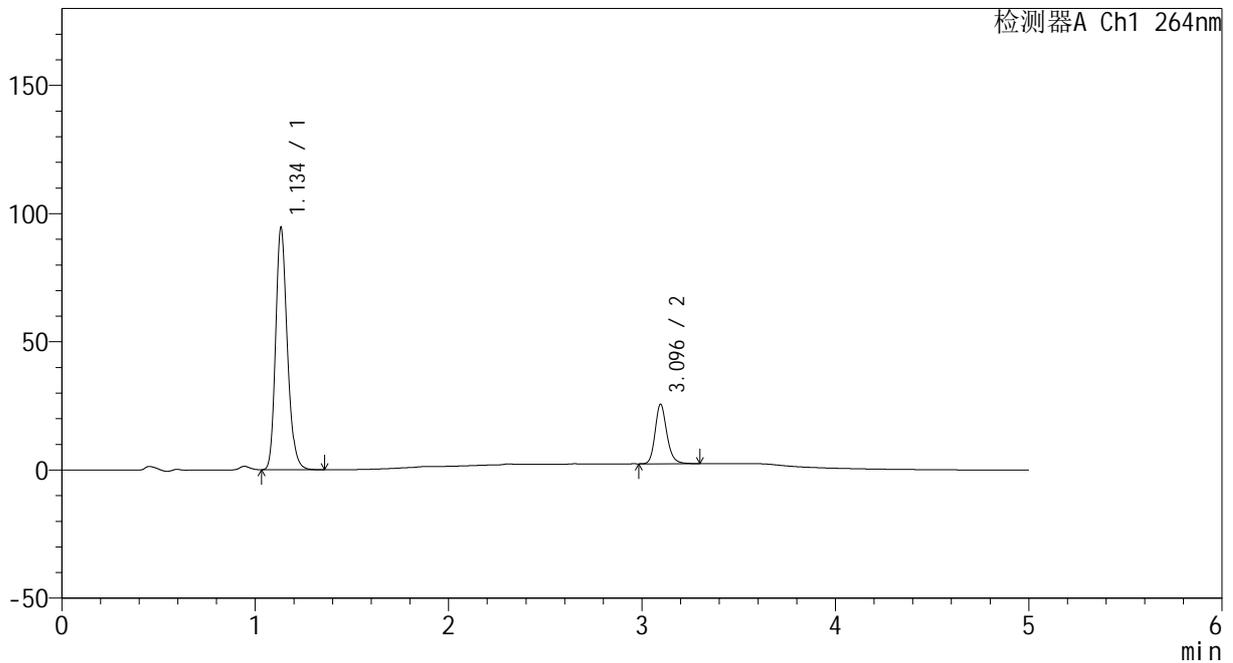
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-165-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p5-10m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 12:19:35                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:45              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	395503	93527	80.133	1738	1.210	--
2	3.096	98054	23268	19.867	12996	1.194	18.050
总计		493557	116795	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



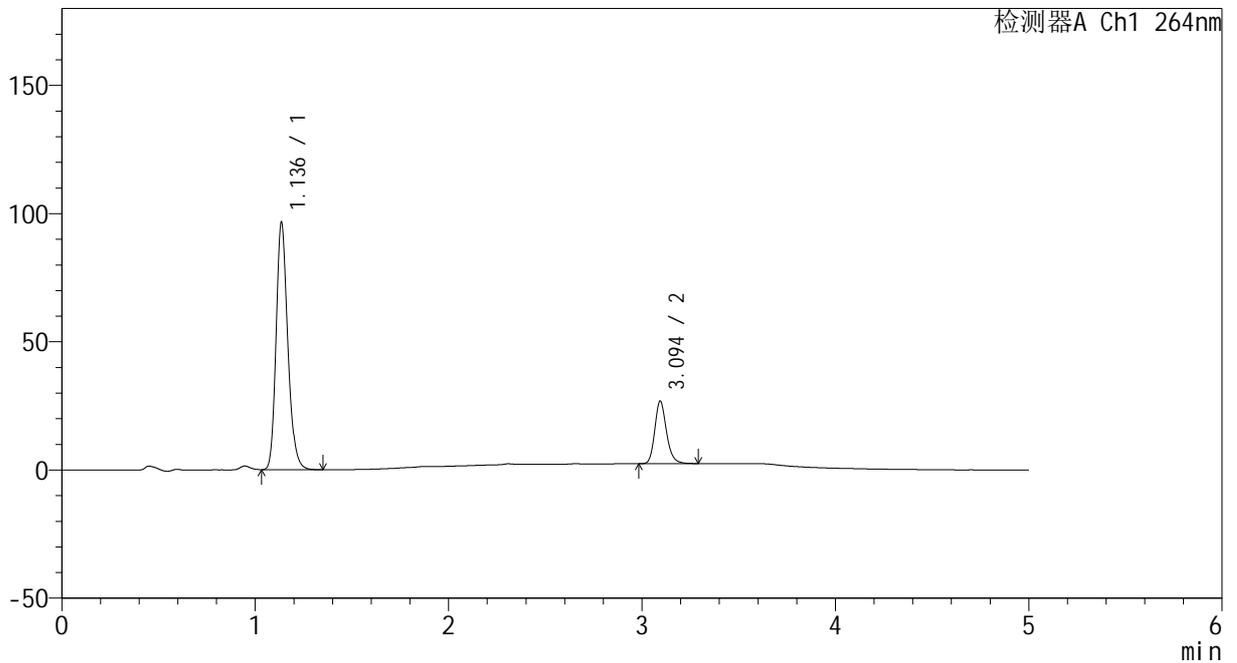
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-166-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p6-10m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 12:24:56                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:49              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	403763	96214	79.691	1747	1.206	--
2	3.094	102896	24373	20.309	12997	1.197	18.018
总计		506660	120586	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



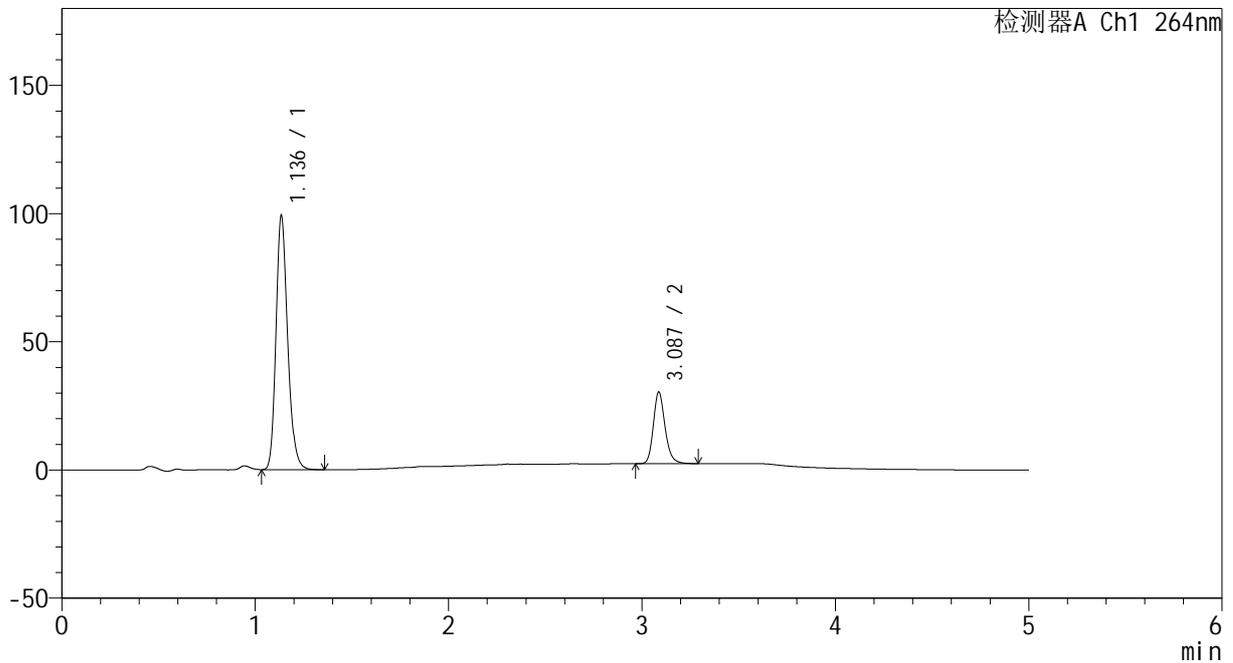
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-167-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1-15m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 12:30:18                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:52              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	414466	98630	77.906	1749	1.207	--
2	3.087	117542	27926	22.094	12939	1.196	17.966
总计		532009	126555	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



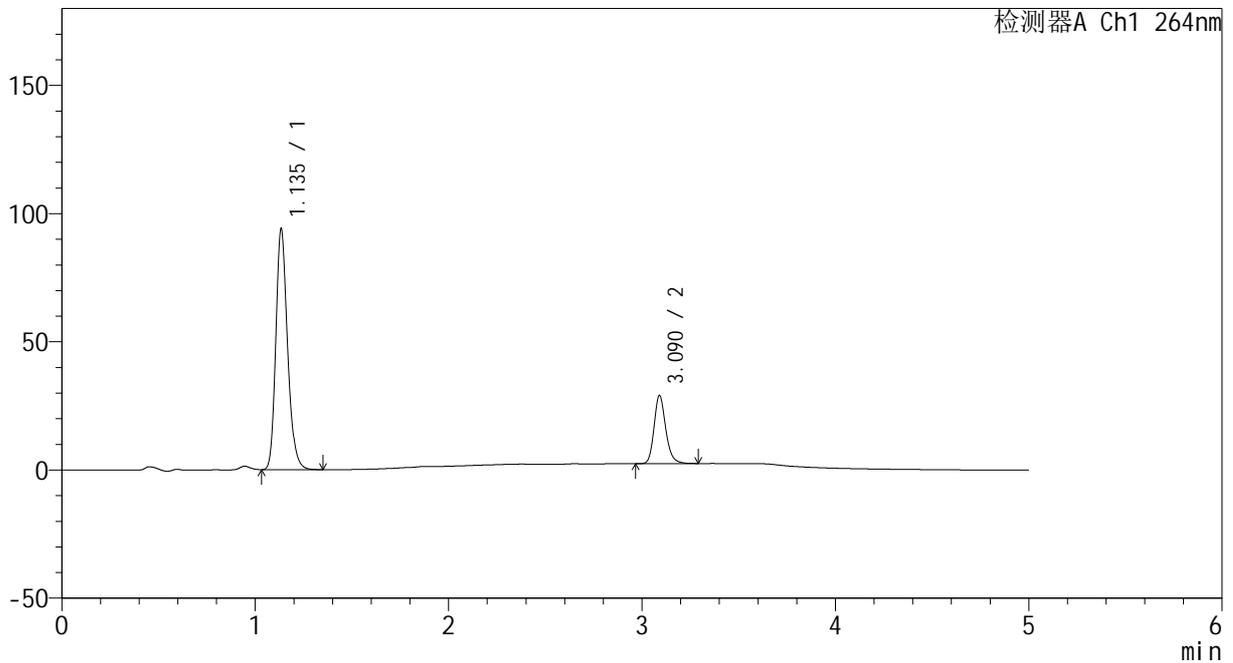
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-168-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2-15m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 12:35:40                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:55              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	394448	93105	77.893	1729	1.214	--
2	3.090	111950	26547	22.107	12965	1.199	17.961
总计		506398	119653	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



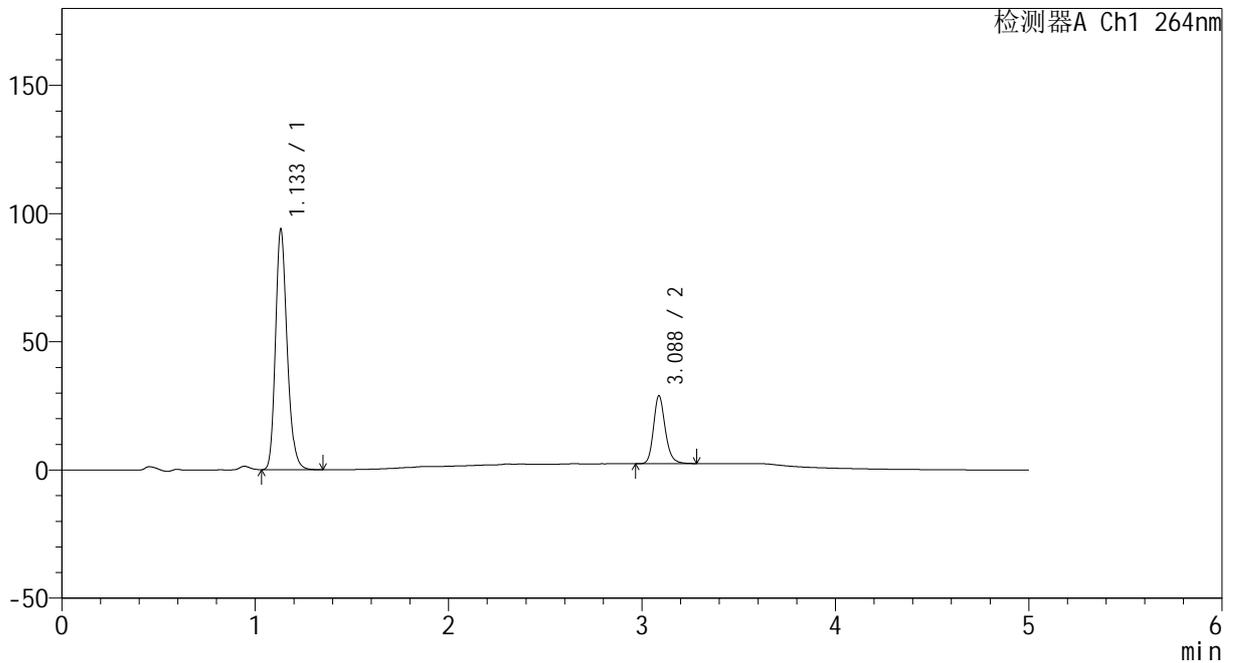
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-169-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p3-15m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 12:41:02                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:25:58              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	391673	93232	77.853	1745	1.211	--
2	3.088	111422	26525	22.147	12970	1.194	18.021
总计		503095	119757	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



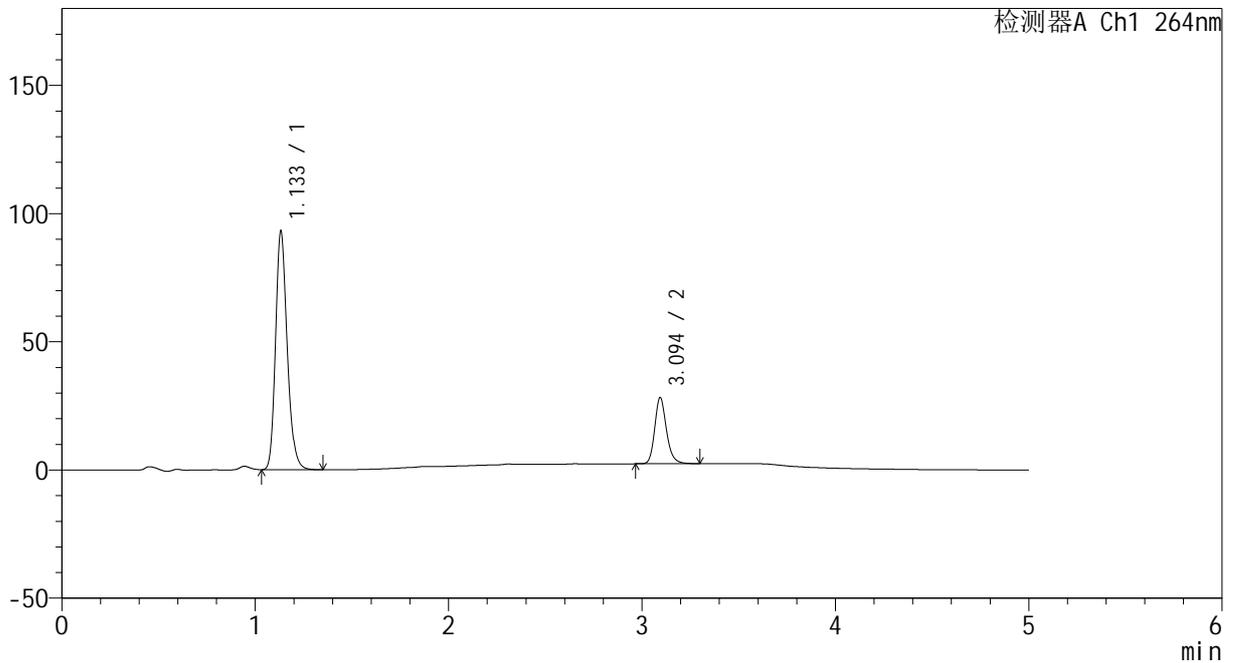
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-170-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p4-15m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 12:46:23                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:01              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	389003	92353	78.097	1741	1.211	--
2	3.094	109100	25734	21.903	12963	1.199	18.042
总计		498103	118087	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



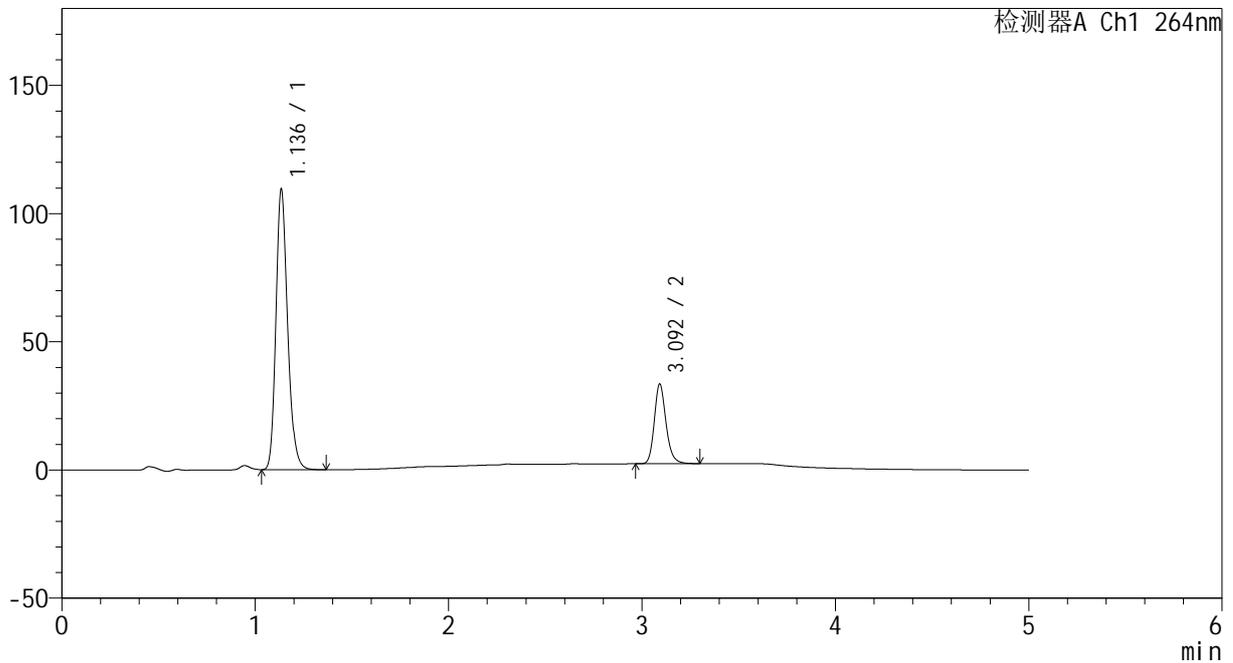
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-171-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p5-15m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 12:51:45                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:04              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	458559	108754	77.754	1738	1.207	--
2	3.092	131198	30886	22.246	12932	1.200	17.972
总计		589757	139640	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



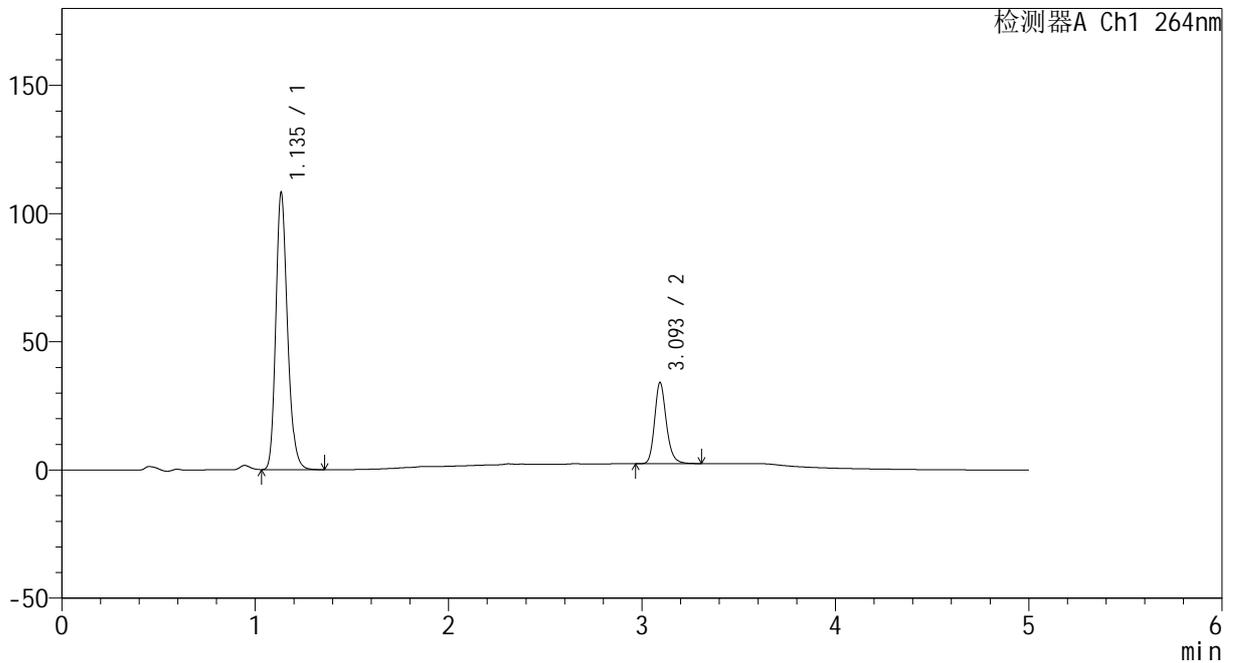
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-172-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p6-15m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 12:57:08                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:07              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	452242	107160	77.210	1744	1.210	--
2	3.093	133487	31454	22.790	12970	1.198	18.022
总计		585729	138615	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



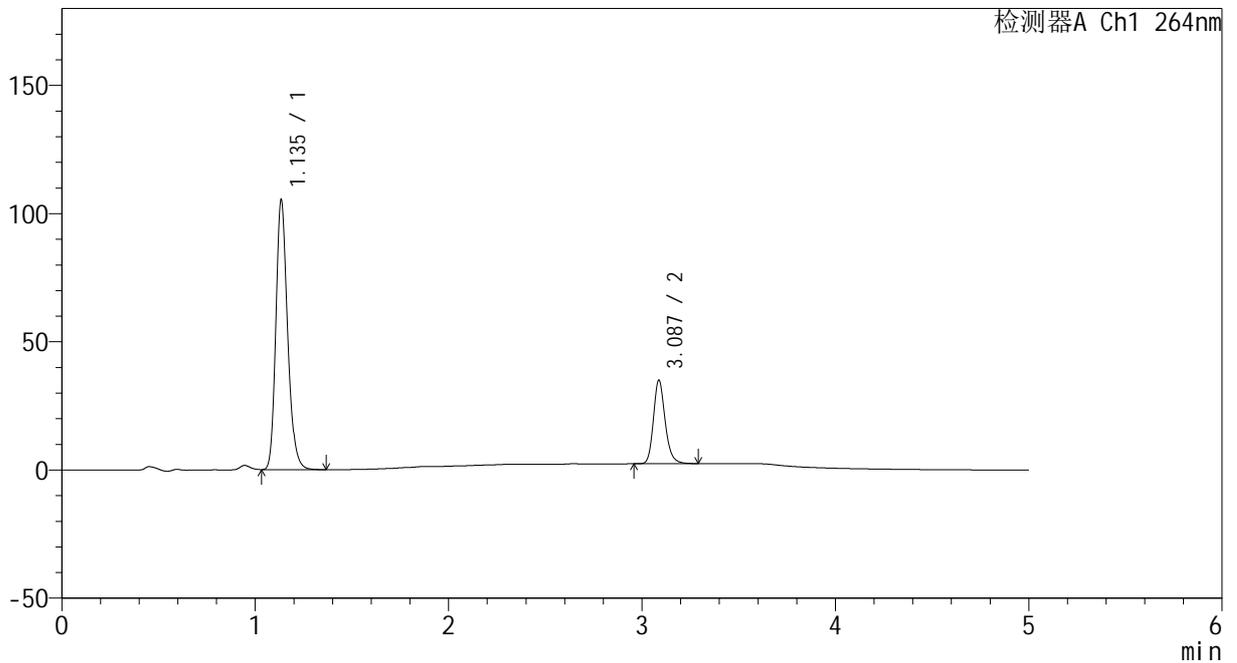
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-173-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1-20m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 13:02:30                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:10              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	442425	104486	76.330	1729	1.214	--
2	3.087	137198	32588	23.670	12923	1.198	17.923
总计		579623	137074	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



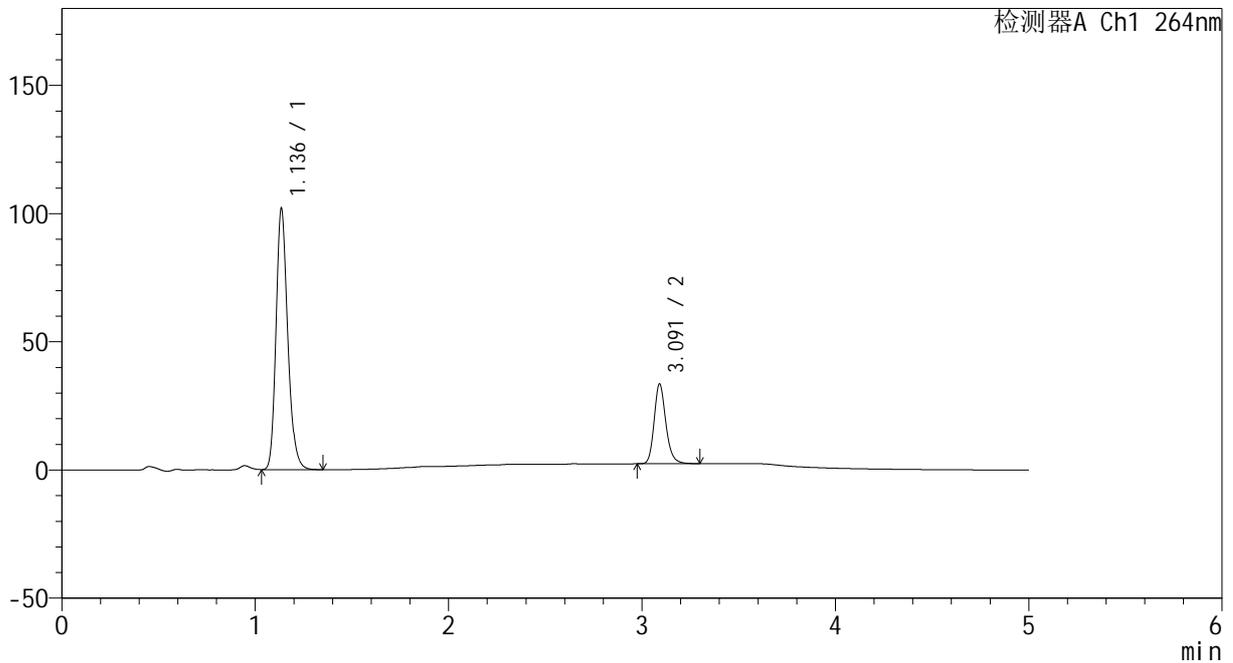
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-174-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2-20m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 13:07:52                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:14              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	427479	101456	76.489	1739	1.211	--
2	3.091	131395	31048	23.511	12933	1.197	17.959
总计		558873	132504	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



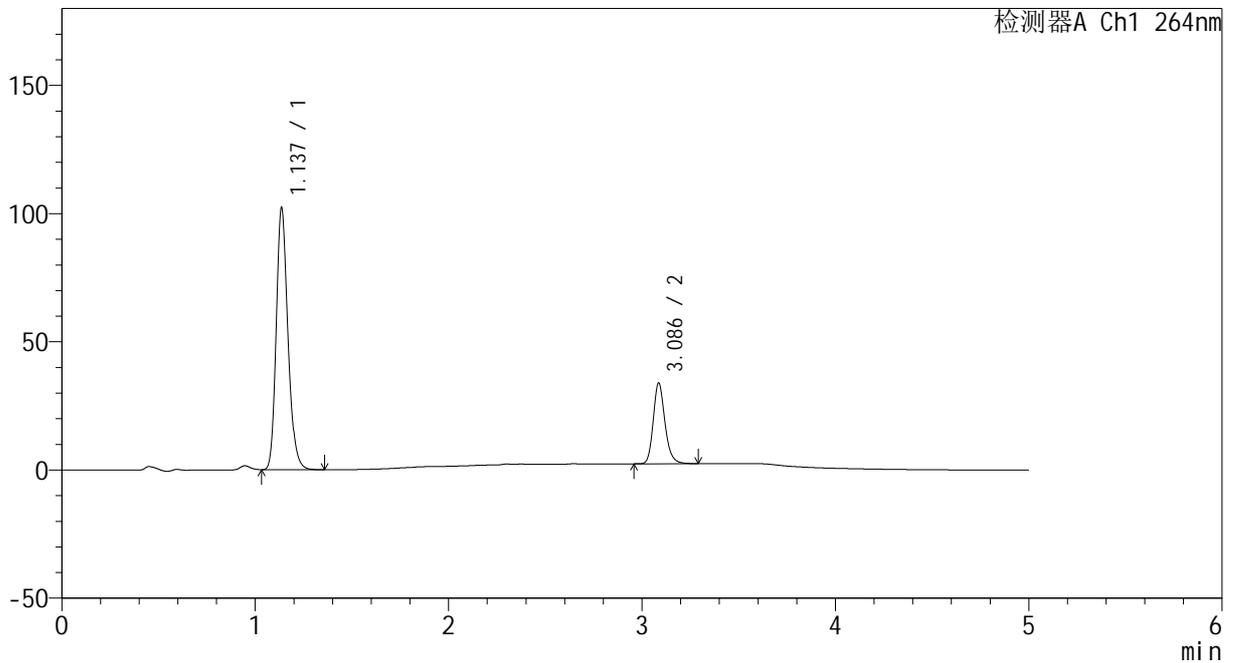
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-175-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p3-20m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 13:13:14                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:17              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	428404	102069	76.346	1741	1.206	--
2	3.086	132733	31460	23.654	12931	1.195	17.919
总计		561137	133529	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



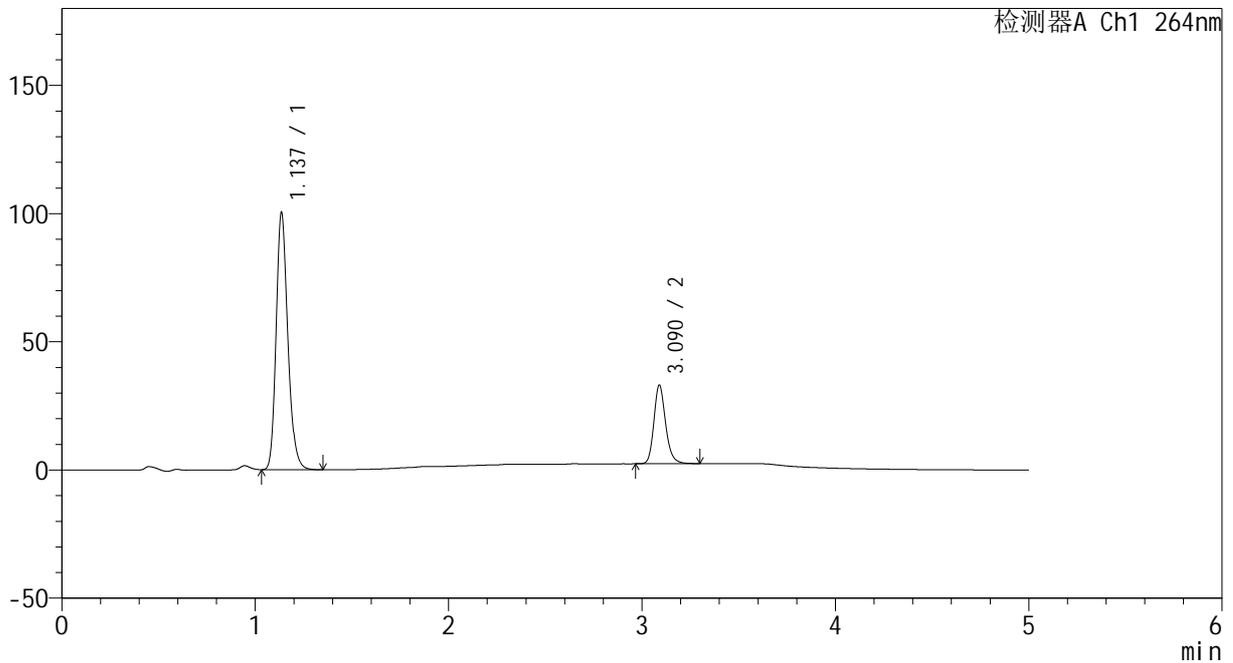
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-176-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p4-20m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 13:18:35                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:20              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	420608	100128	76.482	1743	1.206	--
2	3.090	129336	30675	23.518	12942	1.197	17.956
总计		549945	130803	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



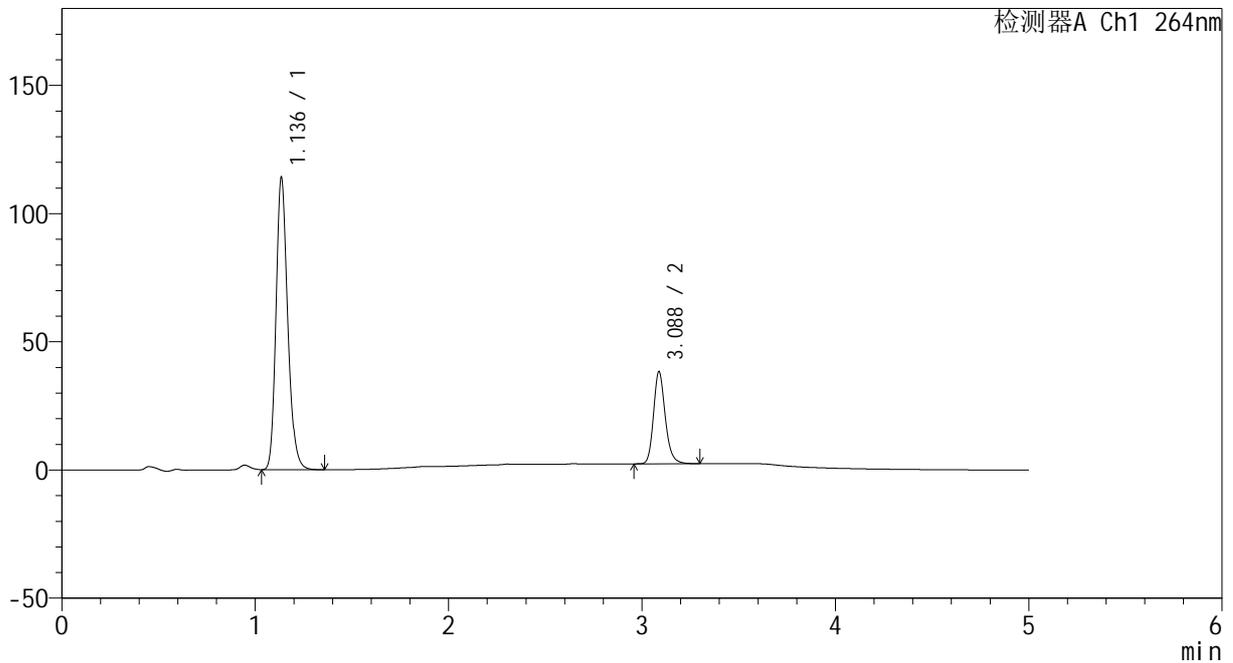
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-177-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p5-20m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 13:23:57                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:23              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	478125	113524	75.920	1739	1.207	--
2	3.088	151649	35969	24.080	12919	1.197	17.938
总计		629774	149493	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



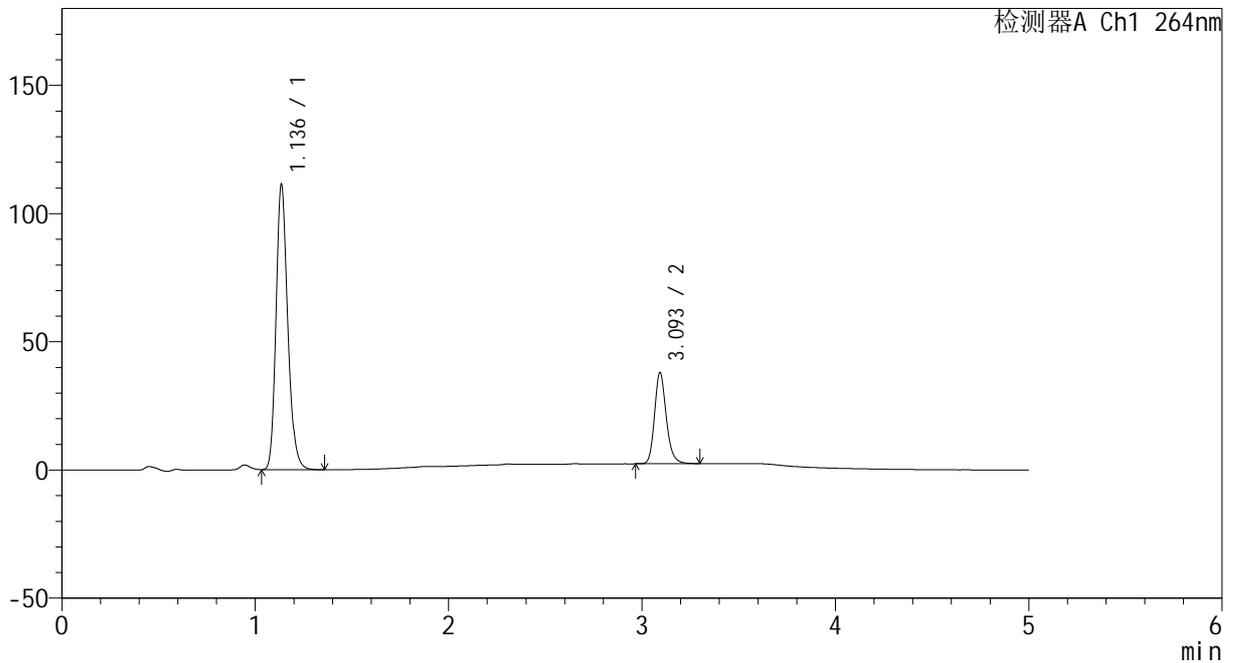
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-178-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p6-20m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 13:29:21                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:26              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	466875	110875	75.692	1738	1.205	--
2	3.093	149936	35299	24.308	12963	1.196	17.980
总计		616811	146174	100.000			

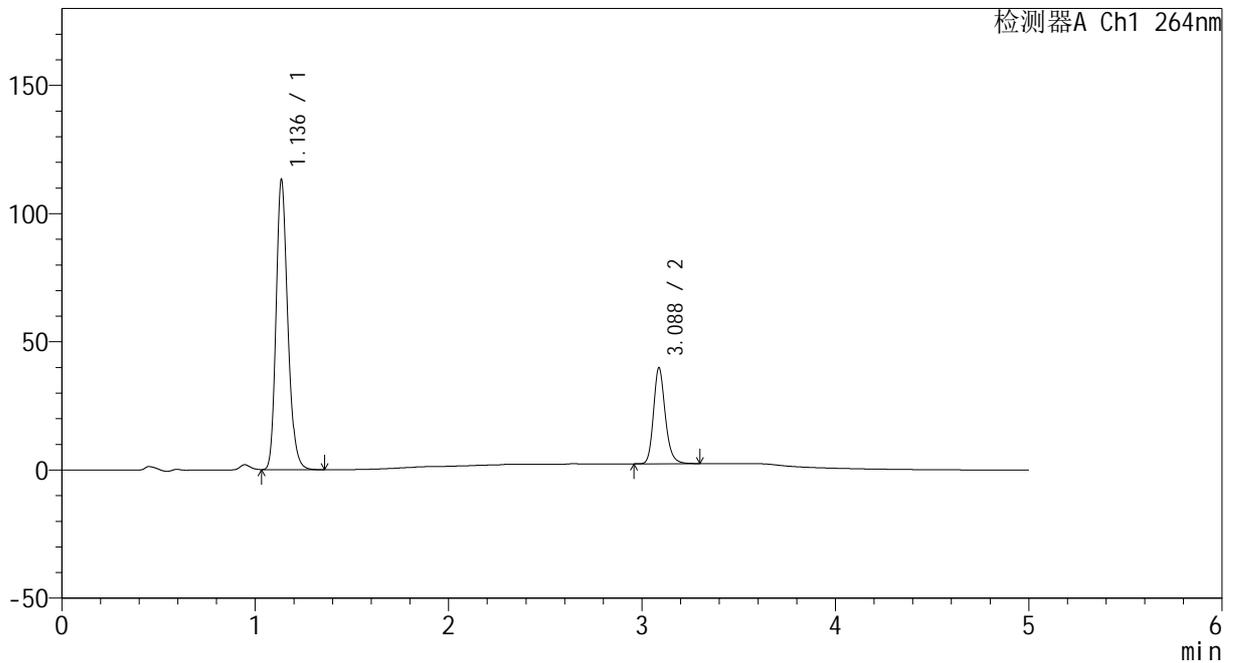
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-179-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1-30m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 13:34:44                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:30              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	474240	112740	75.017	1739	1.207	--
2	3.088	157939	37459	24.983	12907	1.196	17.928
总计		632179	150199	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



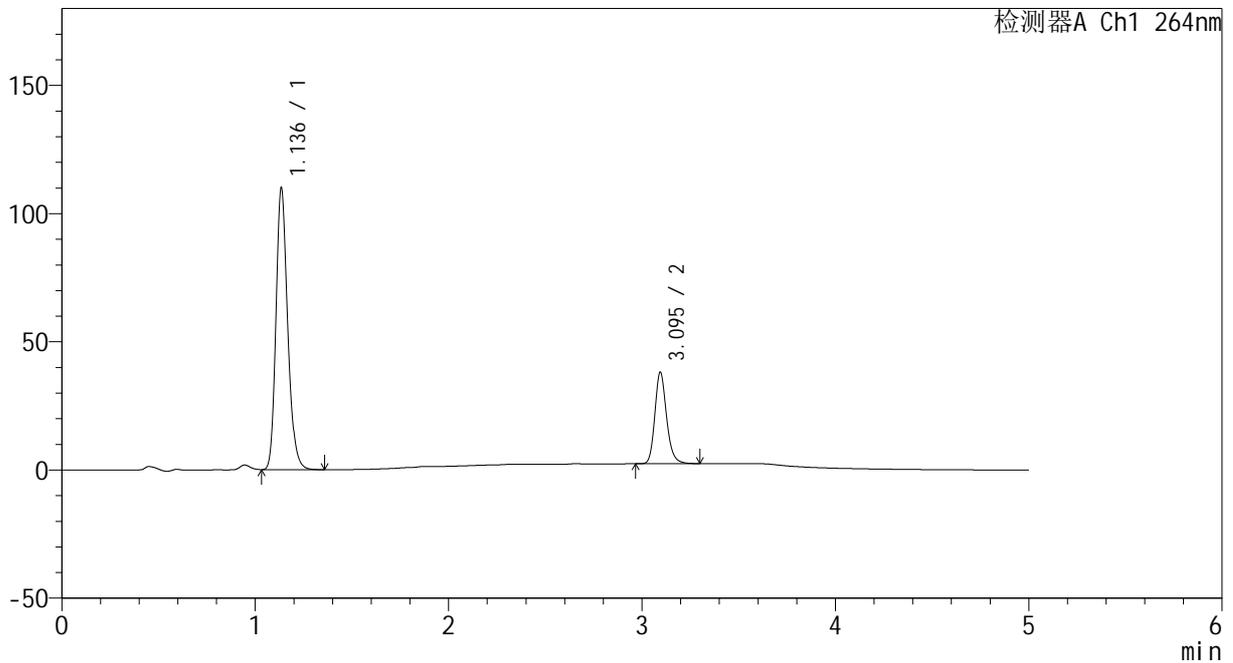
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-180-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2-30m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 13:40:07                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:33              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	460817	109315	75.389	1737	1.206	--
2	3.095	150434	35639	24.611	12977	1.195	18.000
总计		611251	144955	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



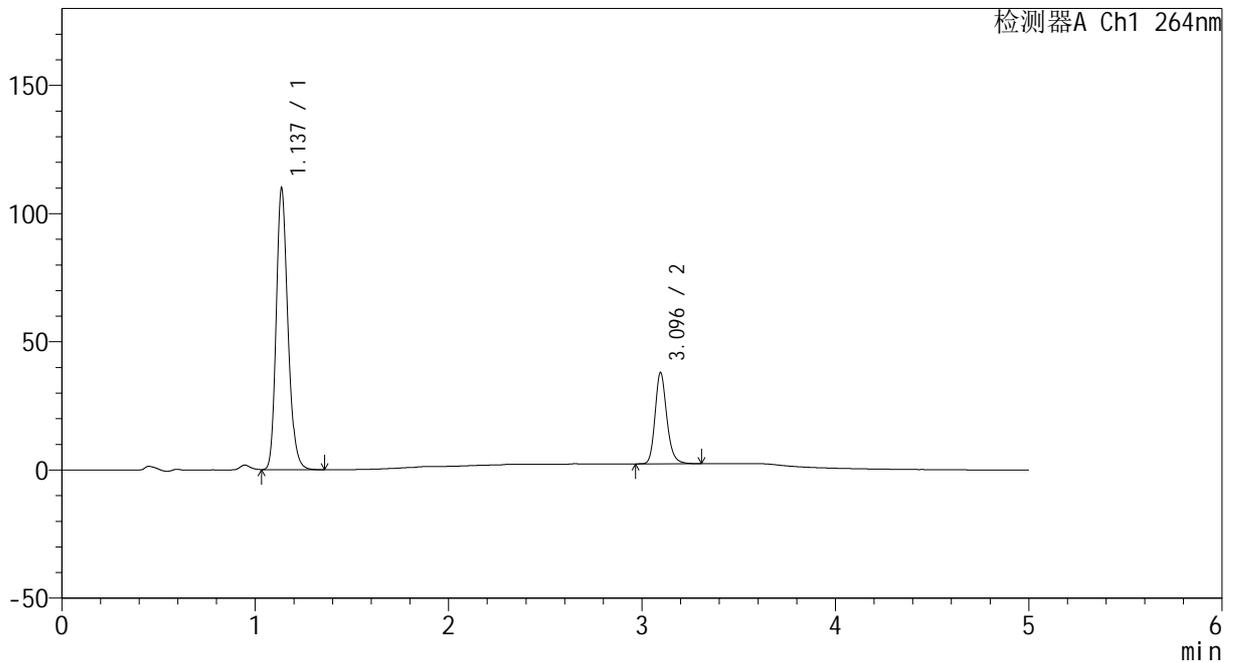
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-181-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p3-30m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 13:45:29                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:36              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	460670	109615	75.414	1736	1.204	--
2	3.096	150181	35615	24.586	12966	1.196	17.979
总计		610850	145230	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



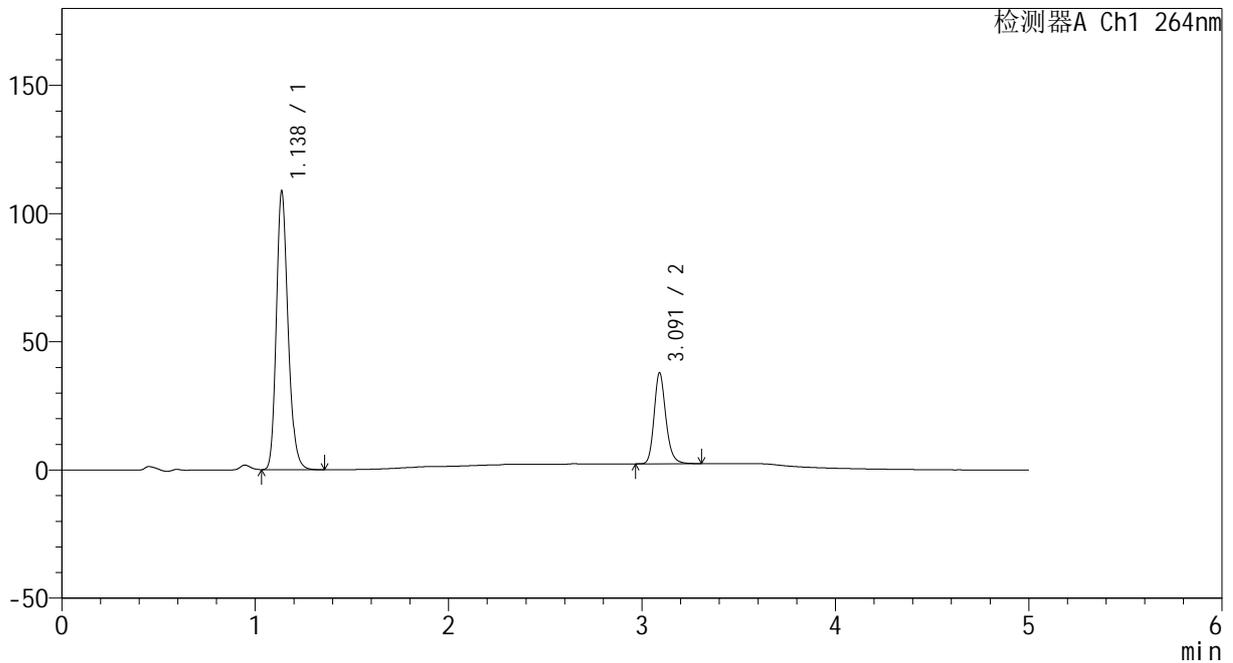
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-182-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p4-30m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 13:50:51                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:39              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	456031	108635	75.284	1741	1.204	--
2	3.091	149714	35402	24.716	12948	1.199	17.939
总计		605745	144037	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



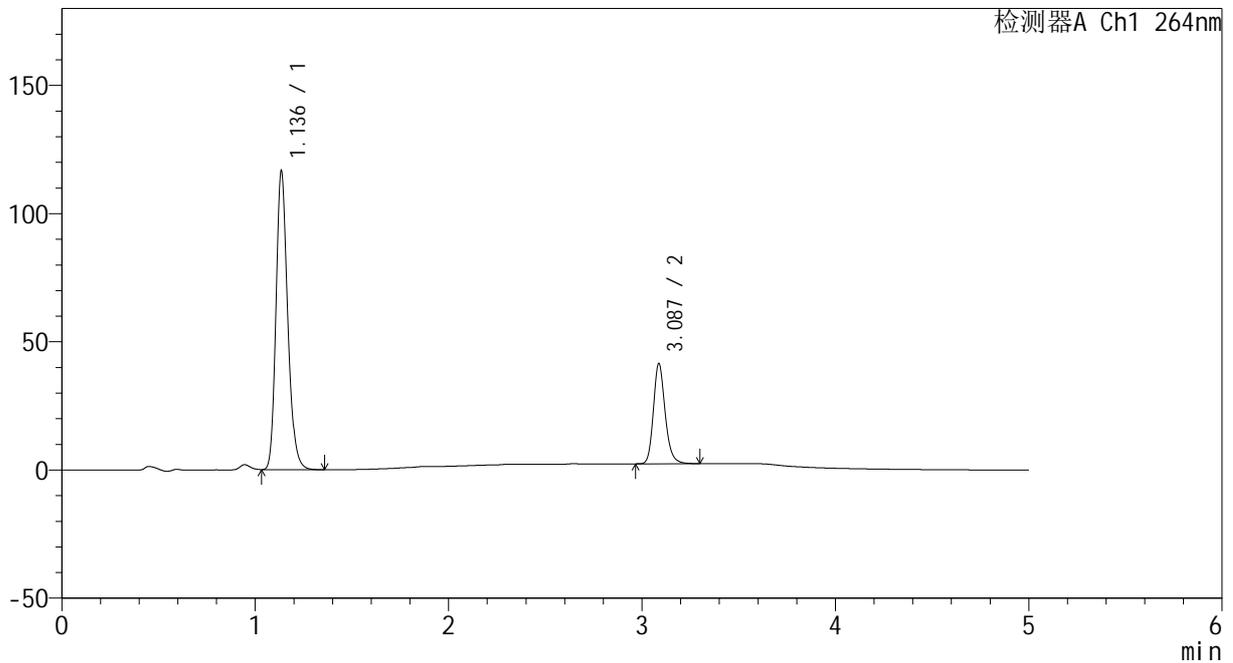
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-183-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p5-30m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 13:56:13                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:42              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	488617	115941	74.767	1737	1.208	--
2	3.087	164902	39106	25.233	12898	1.195	17.923
总计		653519	155047	100.000			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



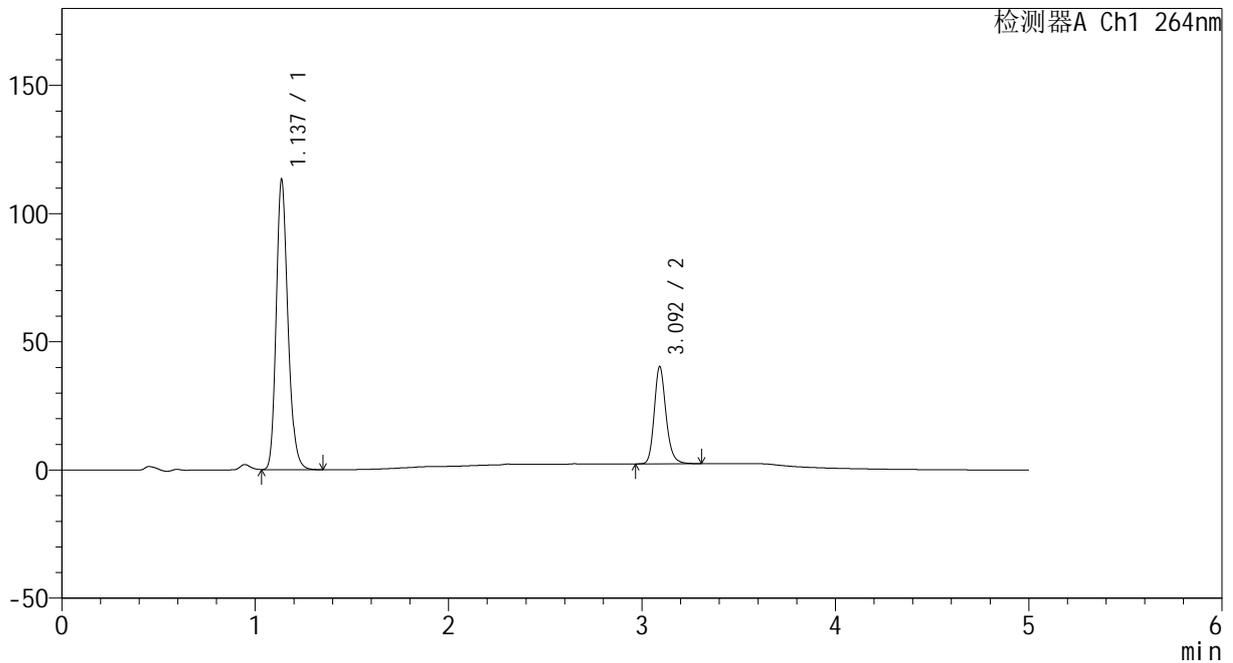
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-184-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p6-30m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 14:01:36                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:45              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	474739	113027	74.794	1737	1.205	--
2	3.092	159989	37677	25.206	12907	1.195	17.931
总计		634728	150704	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



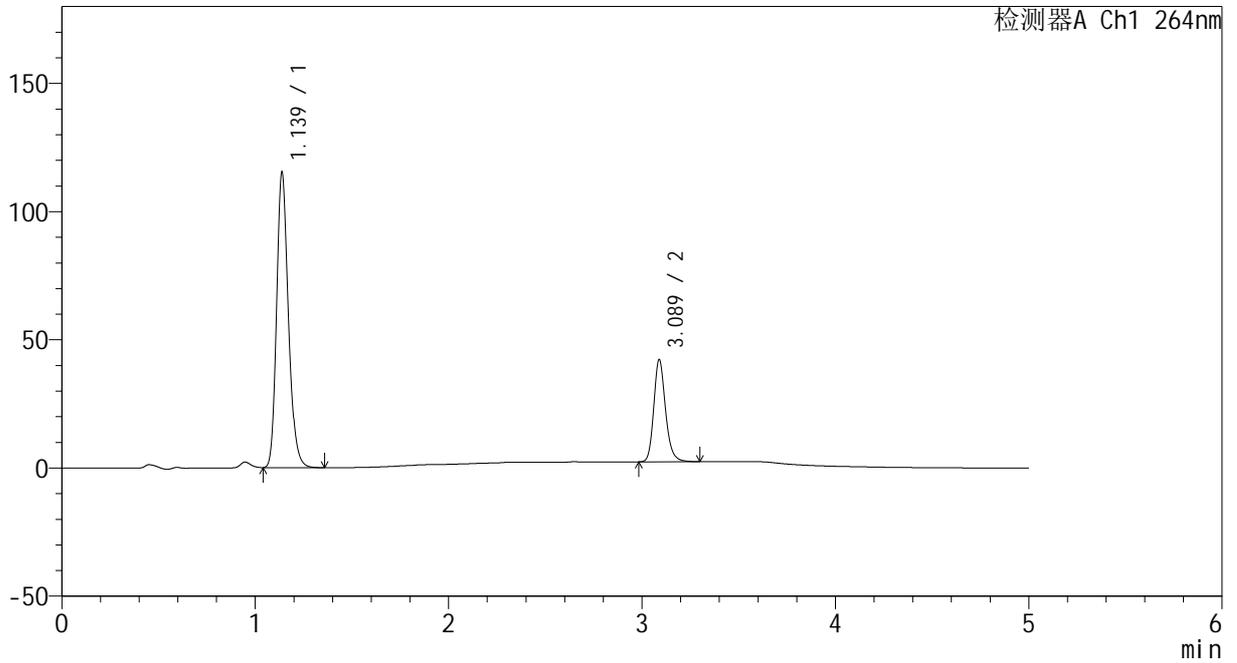
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-185-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1-45m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 14:06:58                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:48              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	485873	115187	74.303	1729	1.208	--
2	3.089	168032	39880	25.697	12926	1.196	17.866
总计		653905	155067	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



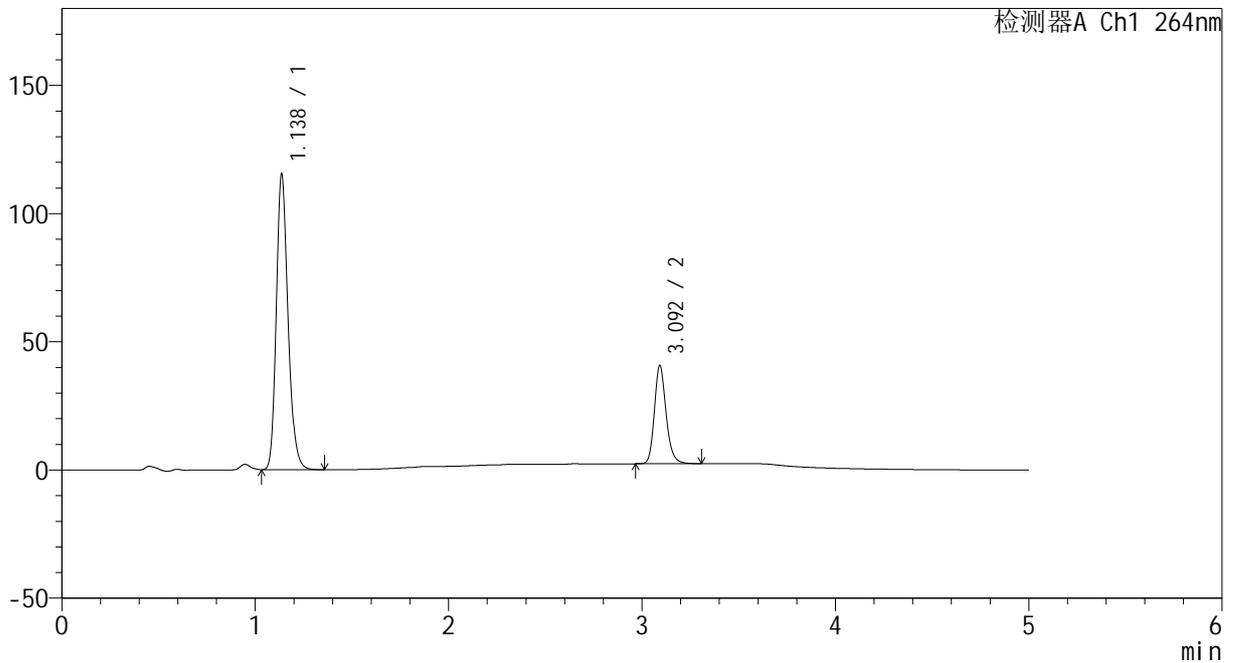
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-186-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2-45m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 14:12:20                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:51              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	484129	115294	74.974	1740	1.207	--
2	3.092	161603	37962	25.026	12948	1.199	17.950
总计		645732	153257	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



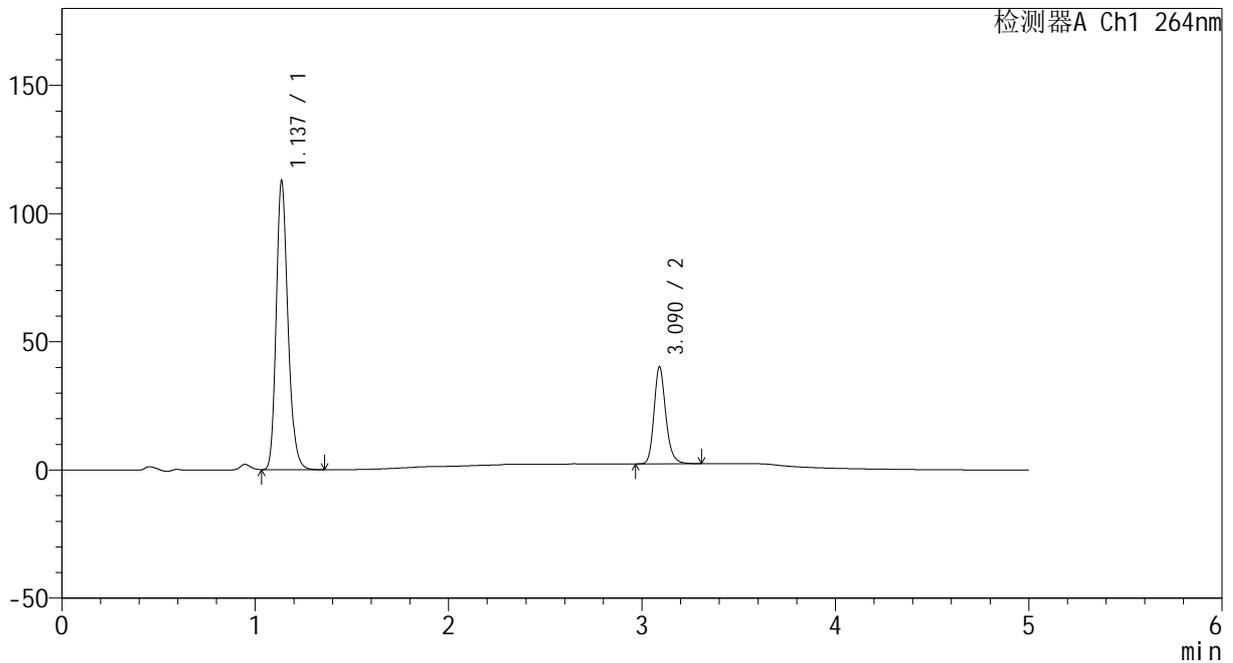
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-187-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p3-45m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 14:17:42                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:54              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	473315	112623	74.765	1736	1.206	--
2	3.090	159756	37787	25.235	12905	1.199	17.919
总计		633071	150411	100.000			

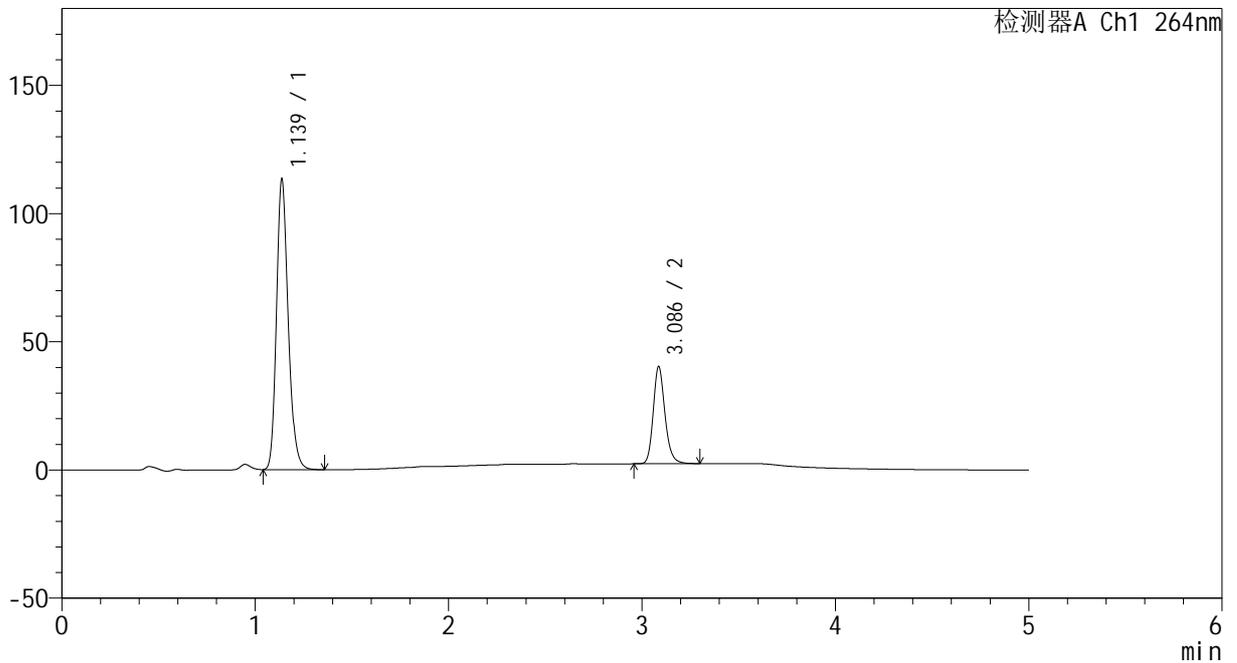
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-188-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p4-45m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 14:23:04                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:26:58              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	475968	113358	74.866	1739	1.205	--
2	3.086	159793	37825	25.134	12903	1.194	17.879
总计		635761	151183	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



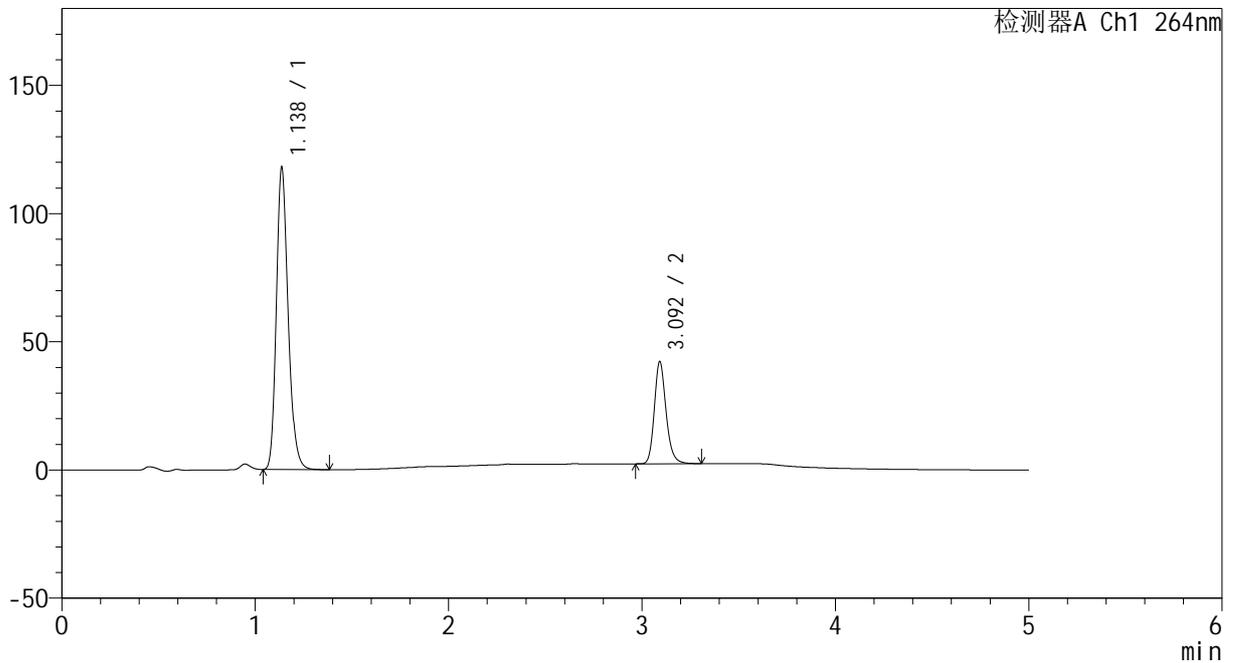
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-189-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p5-45m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 14:28:25                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:27:01              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	498630	117910	74.759	1718	1.212	--
2	3.092	168351	39547	25.241	12902	1.200	17.871
总计		666981	157457	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



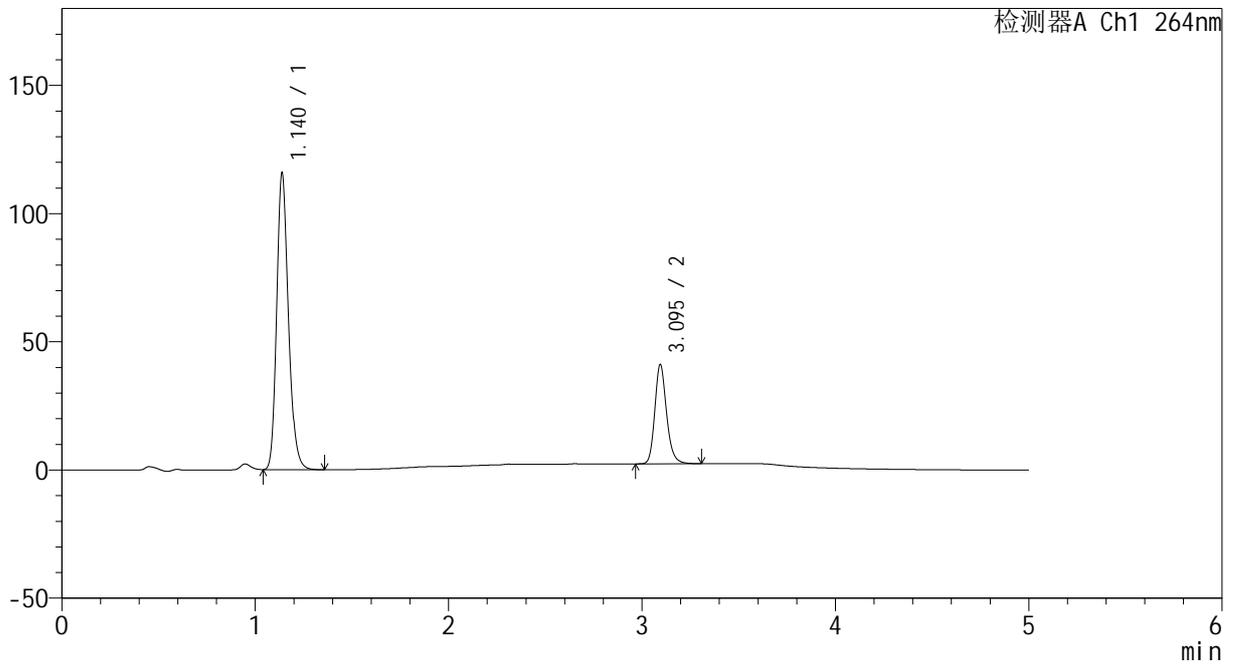
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-190-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p6-45m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 14:33:47                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:27:04              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	486612	115634	74.857	1740	1.205	--
2	3.095	163445	38624	25.143	12956	1.195	17.933
总计		650057	154258	100.000			

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



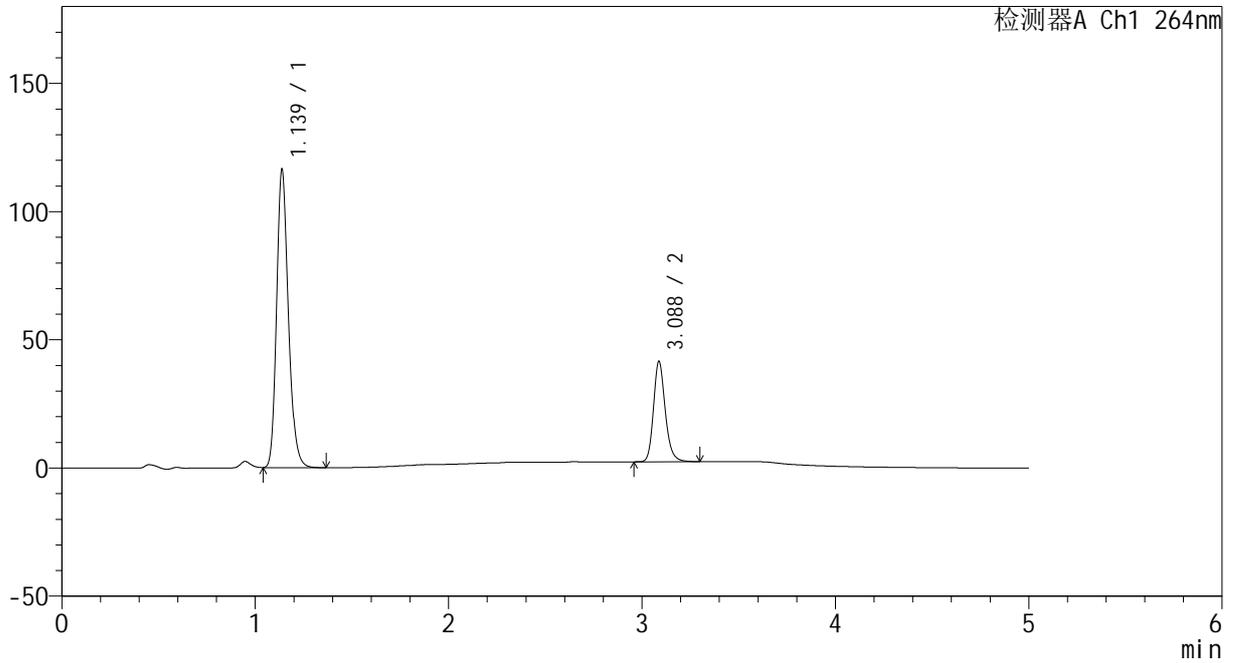
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-191-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1-60m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 14:39:09                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:27:07              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	490429	116276	74.791	1729	1.208	--
2	3.088	165308	39195	25.209	12903	1.196	17.851
总计		655737	155471	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



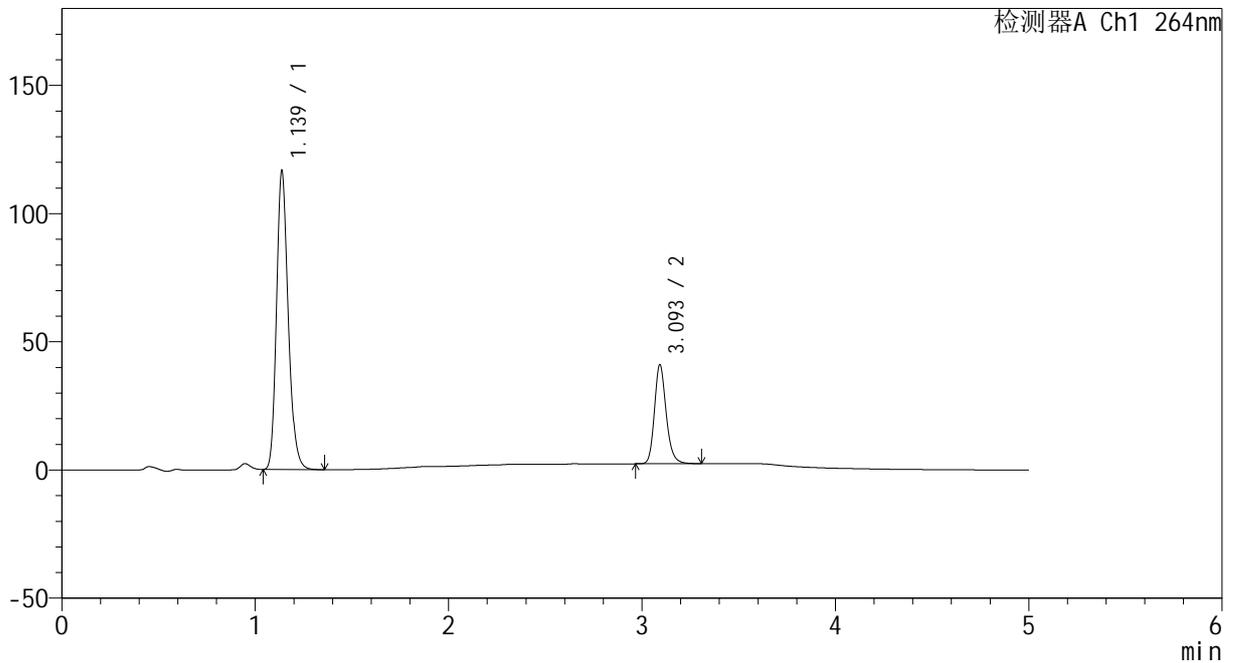
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-192-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2-60m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 14:44:31                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:27:10              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	489509	116551	75.022	1737	1.207	--
2	3.093	162981	38200	24.978	12939	1.199	17.925
总计		652490	154751	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



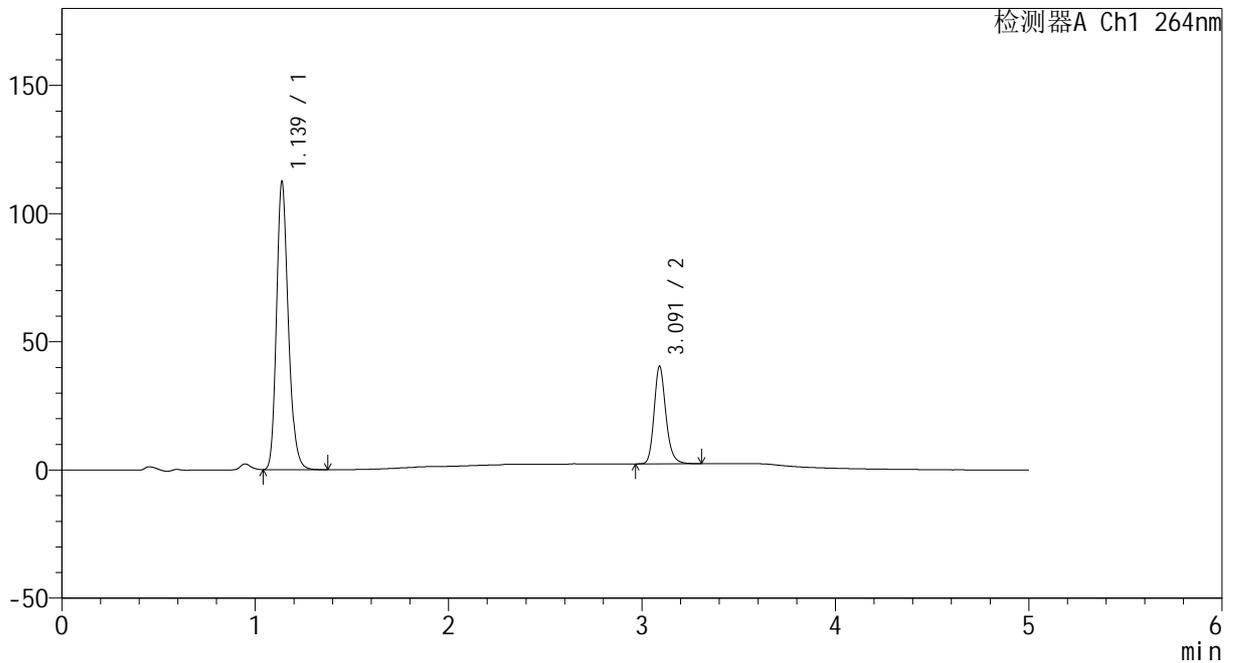
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-193-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p3-60m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 14:49:53                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:27:13              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	474941	112395	74.704	1720	1.209	--
2	3.091	160824	37941	25.296	12913	1.200	17.855
总计		635765	150335	100.000			

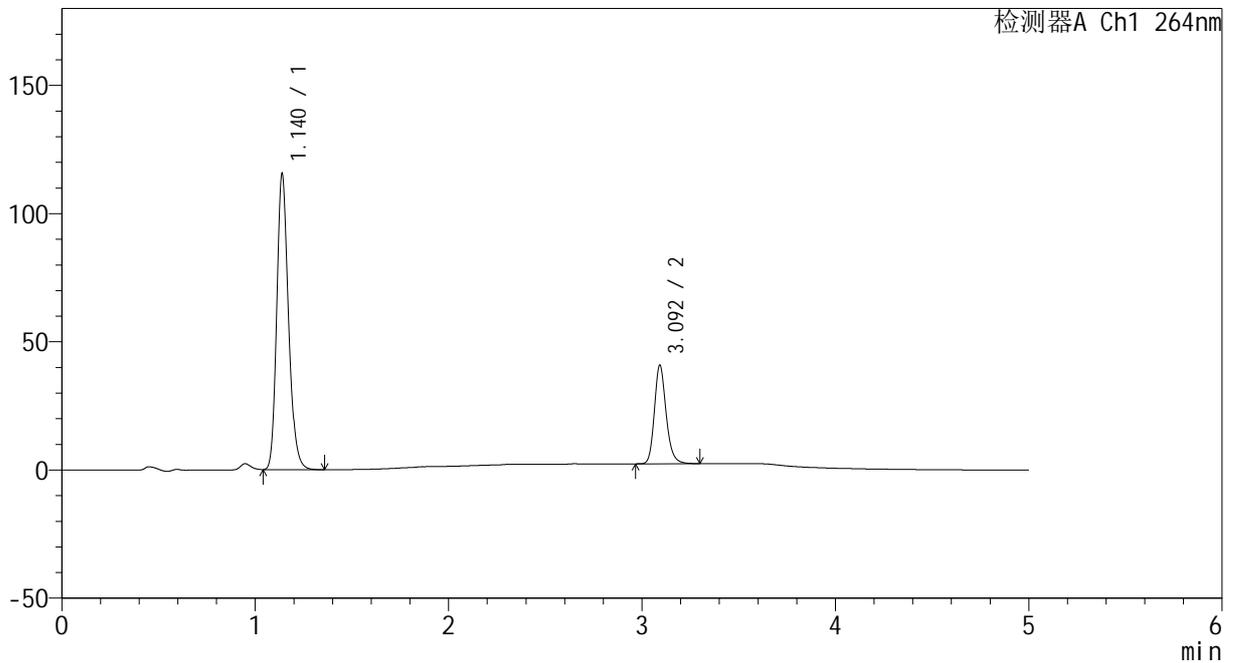
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-194-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p4-60m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 14:55:16                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:27:16              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	485154	115240	74.933	1737	1.206	--
2	3.092	162300	38091	25.067	12920	1.198	17.894
总计		647454	153330	100.000			

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



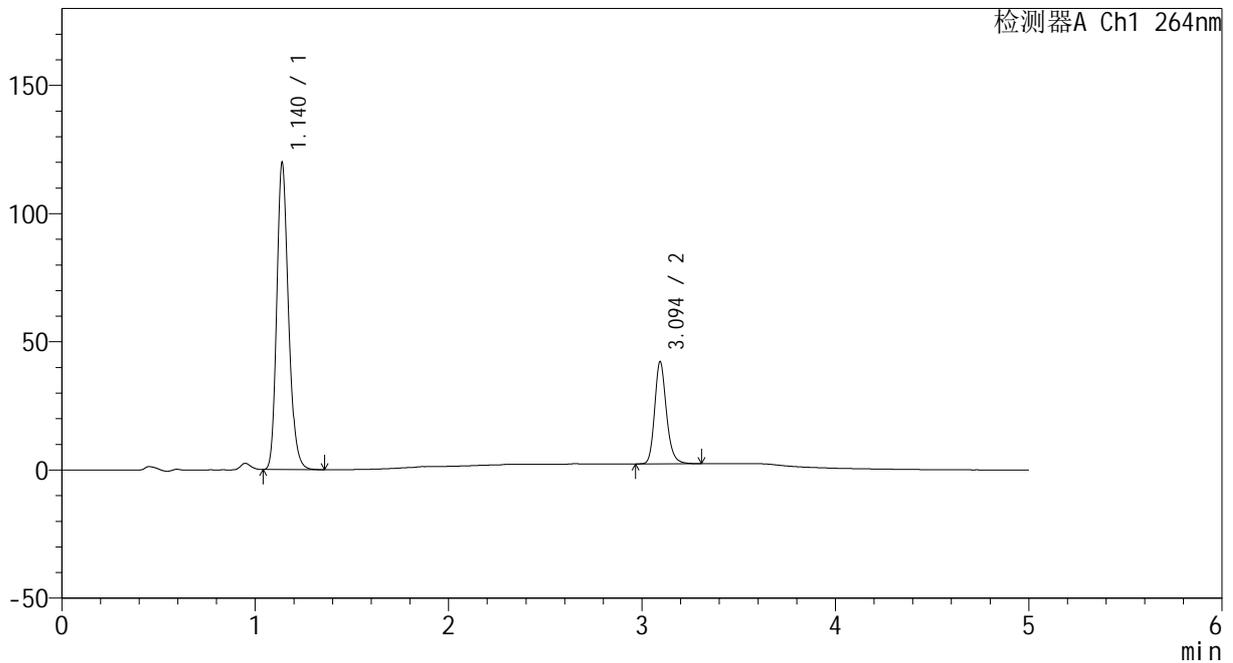
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-195-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p5-60m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 15:00:38                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:27:19              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	503574	119601	74.962	1737	1.206	--
2	3.094	168200	39633	25.038	12921	1.197	17.904
总计		671774	159234	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



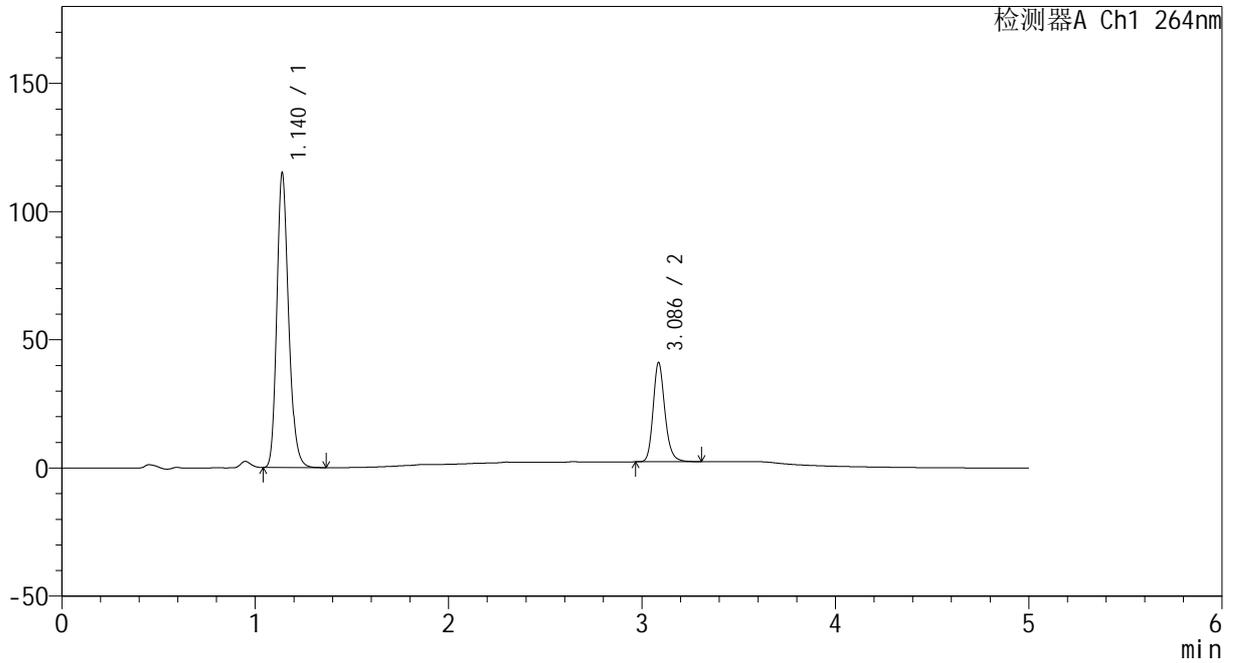
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-196-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p6-60m  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 15:06:00                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:27:22              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	485434	114625	74.794	1725	1.208	--
2	3.086	163593	38573	25.206	12847	1.196	17.789
总计		649026	153198	100.000			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



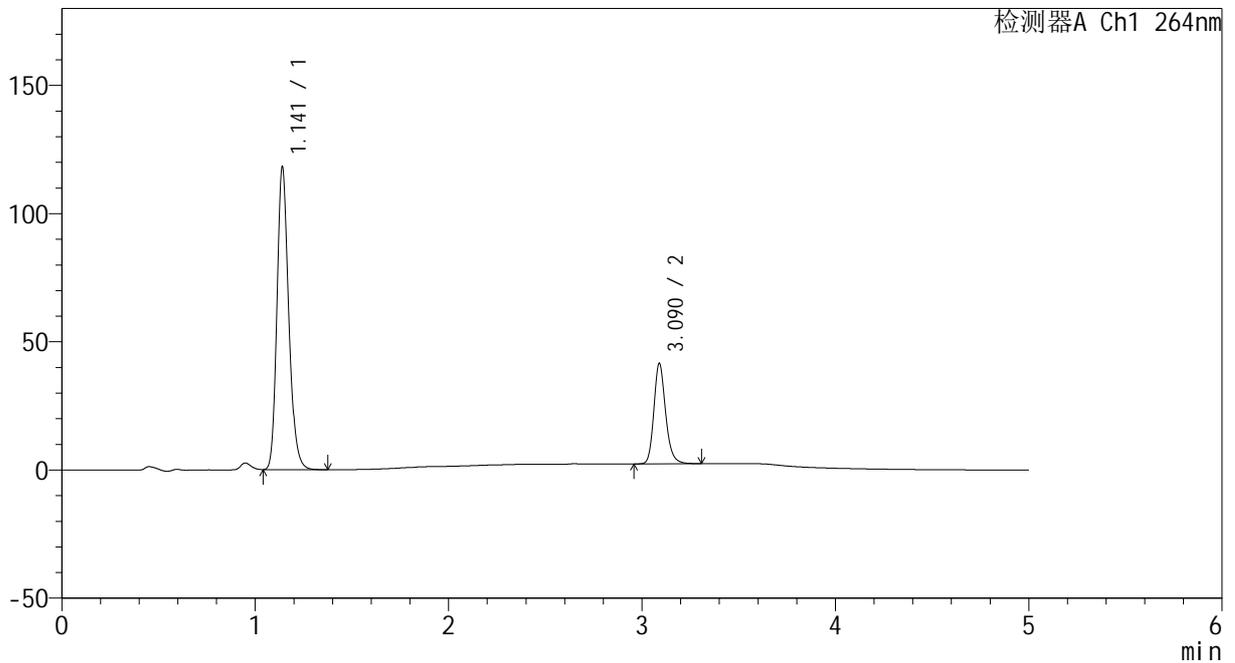
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-197-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1-JX.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 15:11:23                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:27:25              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	497190	117543	75.051	1741	1.206	--
2	3.090	165278	39165	24.949	12926	1.198	17.871
总计		662469	156708	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



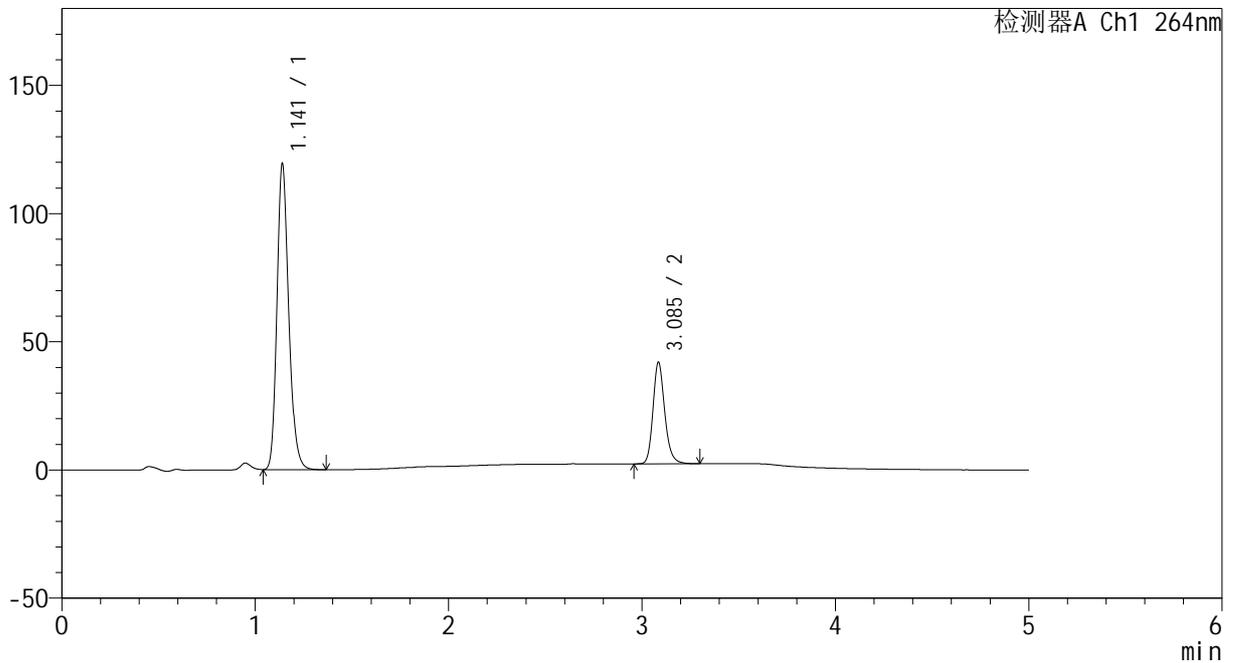
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-198-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2-JX.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 15:16:47                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:27:29              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	502929	118798	75.026	1736	1.206	--
2	3.085	167407	39344	24.974	12837	1.197	17.798
总计		670336	158142	100.000			

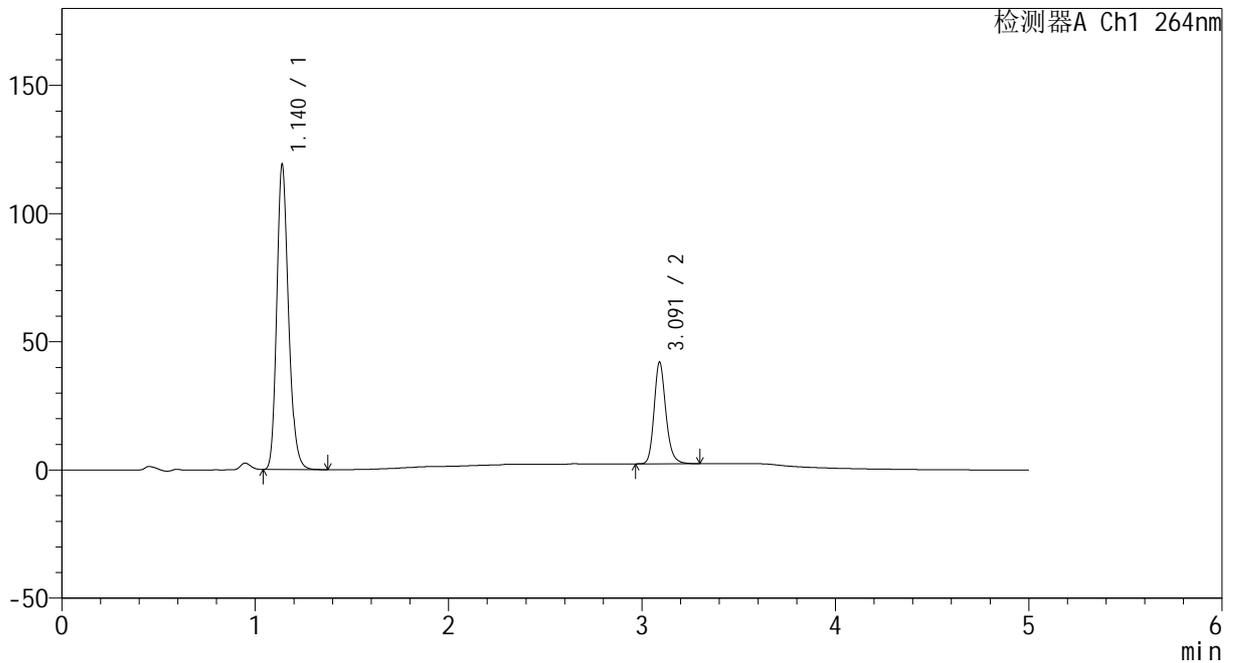
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-199-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p3-JX.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 15:22:09                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:27:32              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	501260	118816	74.981	1733	1.204	--
2	3.091	167254	39529	25.019	12924	1.197	17.874
总计		668514	158345	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



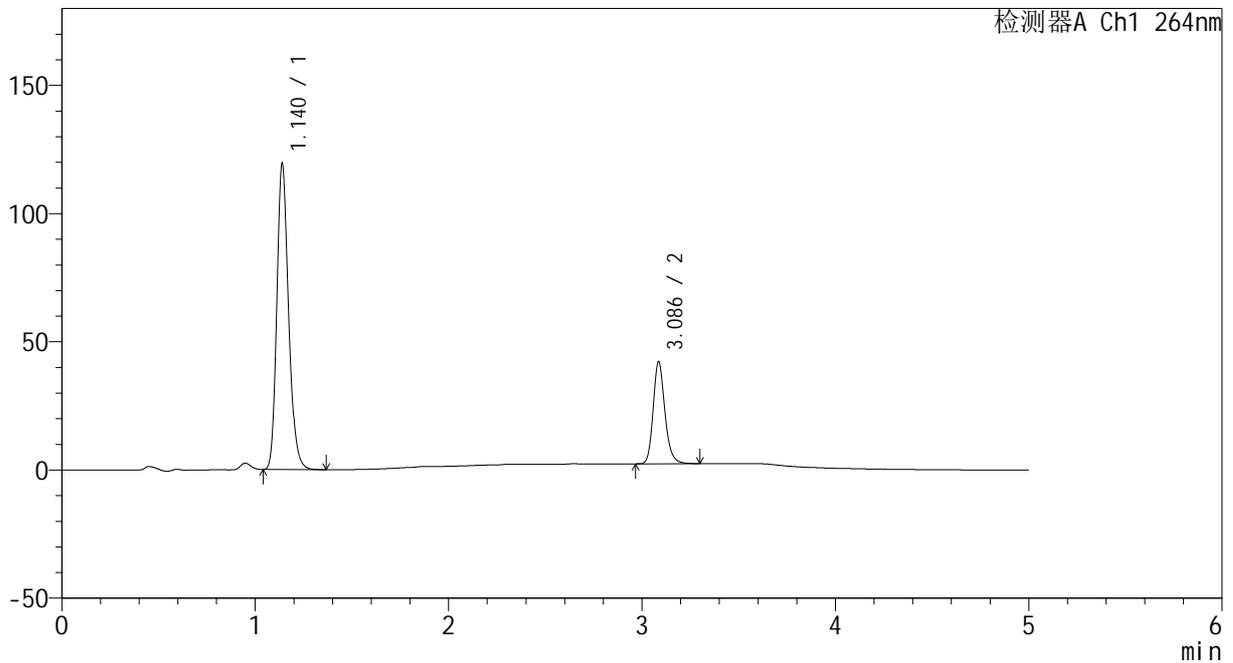
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-200-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p4-JX.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 15:27:33                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:27:35              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	502582	119130	74.944	1735	1.205	--
2	3.086	168025	39683	25.056	12883	1.196	17.831
总计		670608	158813	100.000			

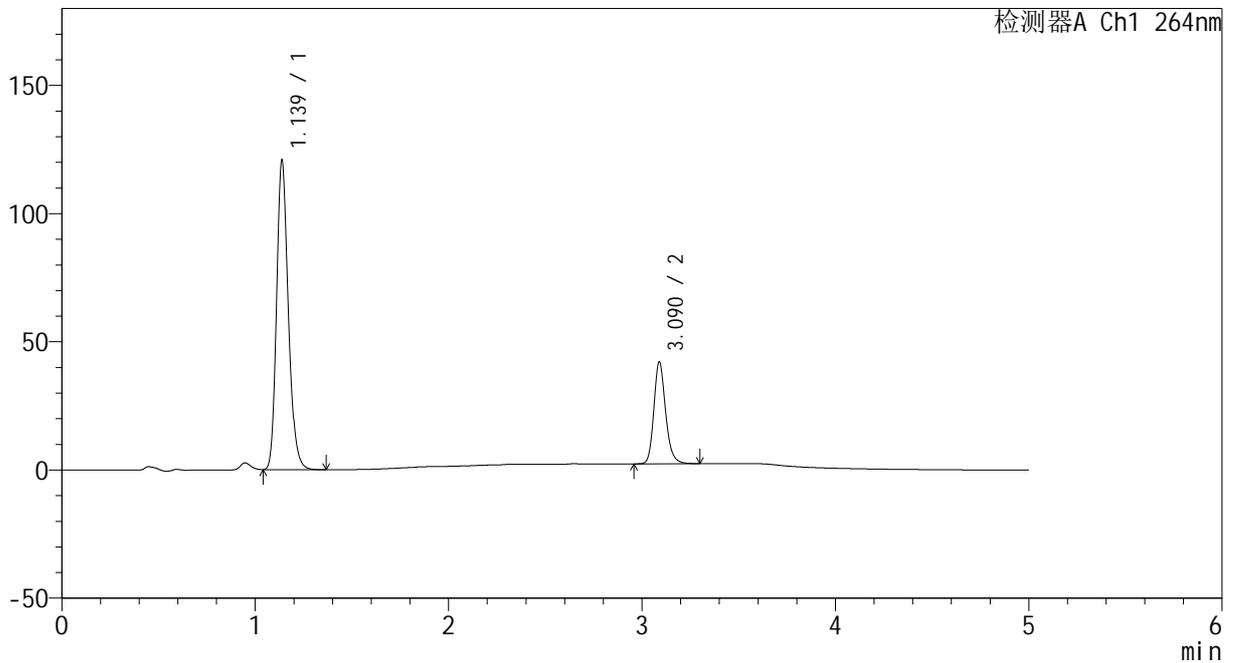
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-201-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p5-JX.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 15:32:56                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:27:38              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	507328	120589	75.131	1734	1.206	--
2	3.090	167932	39778	24.869	12914	1.198	17.883
总计		675261	160367	100.000			

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



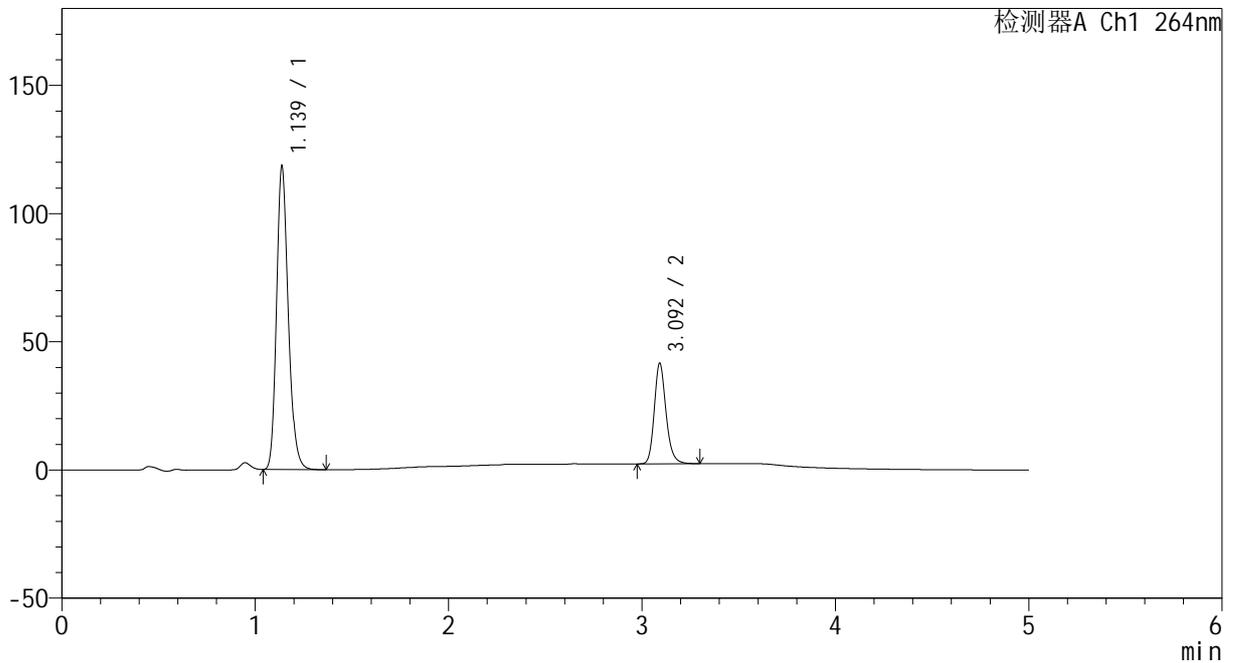
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-202-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p6-JX.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 15:38:19                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:27:41              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	498091	118367	75.033	1732	1.204	--
2	3.092	165735	38970	24.967	12880	1.198	17.882
总计		663826	157337	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



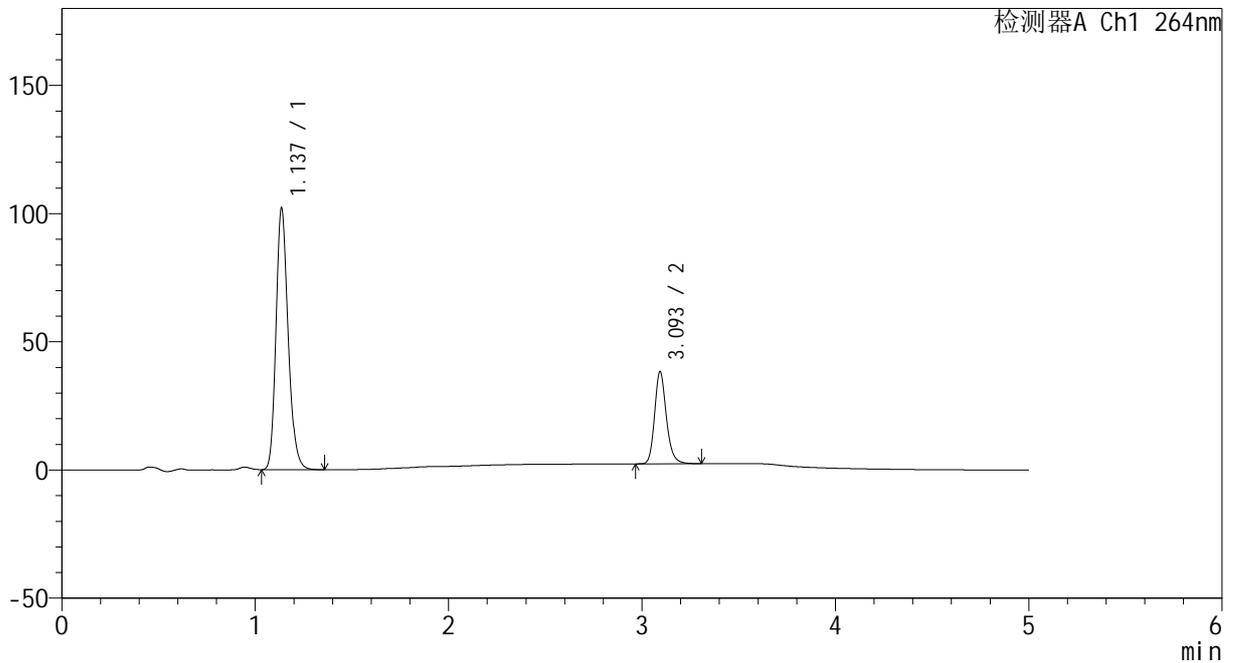
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-203-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz2-1.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 15:43:42                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:27:44              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	443988	101956	74.529	1616	1.204	--
2	3.093	151737	35676	25.471	12907	1.199	17.621
总计		595725	137632	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



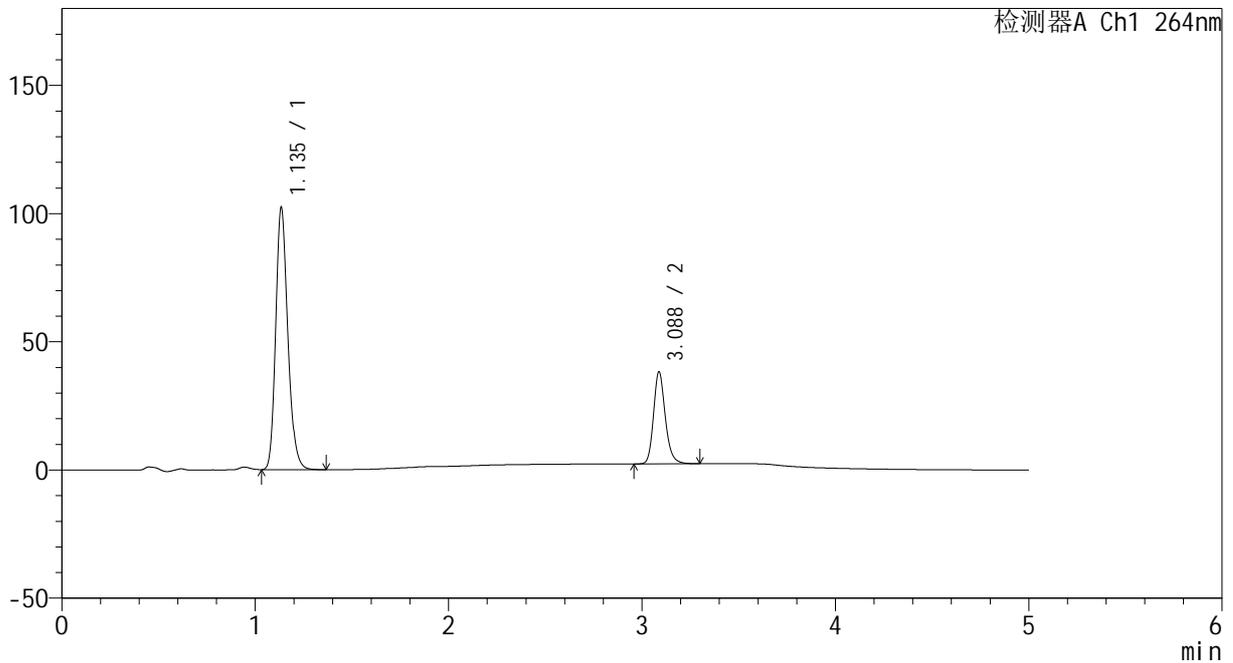
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-35/18-204-2 - cbzj-1-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz2-2.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/24 15:49:06                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:27:47              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	444298	101654	74.559	1615	1.205	--
2	3.088	151601	35930	25.441	12885	1.197	17.604
总计		595899	137584	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2